



## 20412 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE TOLEBRUTINIB VS. TERIFLUNOMIDA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE: RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS FASE 3 GEMINI 1 Y 2

Oreja Guevara, C.<sup>1</sup>; Oh, J.<sup>2</sup>; Arnold, D.<sup>3</sup>; Cree, B.<sup>4</sup>; Ionete, C.<sup>5</sup>; Kim, H.<sup>6</sup>; Sormani, M.<sup>7</sup>; Syed, S.<sup>8</sup>; Chen, Y.<sup>8</sup>; Maxwell, C.<sup>8</sup>; Benoit, P.<sup>8</sup>; Turner, T.<sup>8</sup>; Wallstroem, E.<sup>8</sup>; Wiendl, H.<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Neurología. Hospital Clínico San Carlos; <sup>2</sup>St. Michael's Hospital, Universidad de Toronto; <sup>3</sup>McGill University. NeuroRx Research; <sup>4</sup>Departamento de Neurología. Instituto UCSF Weill para las Neurociencias, Universidad de California; <sup>5</sup>UMass Chan Medical School; <sup>6</sup>Departamento de Neurología. Centro Nacional del Cáncer; <sup>7</sup>Departamento de Ciencias de la Salud. Università degli Studi di Genova. Ospedale Policlinico San Martino-IRCCS; <sup>8</sup>Sanofi; <sup>9</sup>Departamento de Neurología. Instituto de Neurología Translacional. University Hospital Münster.

### Resumen

**Objetivos:** Describir los resultados de los estudios fase 3 que evalúan la eficacia y seguridad de tolebrutinib vs. teriflunomida en esclerosis múltiple recurrente (EMR).

**Material y métodos:** GEMINI-1 (NCT04410978) y GEMINI-2 (NCT04410991) son estudios fase 3, multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, de doble simulación, con controlador activo, grupos paralelos y dirigidos por eventos. Incluyeron participantes (18-55 años) con EMR; EDSS  $\geq$  5,5; y  $\geq$  1 brotes en el año previo,  $\geq$  2 brotes en los dos años previos, o  $\geq$  1 lesión T1 realizada con gadolinio (Gd+) en la RM en el año previo. Se aleatorizaron 1:1 (tolerbrutinib 60 mg/día: teriflunomida 14 mg/día; cada grupo con su placebo). Se estratificó por EDSS al screening (4) y región (EE. UU. vs. resto). El objetivo principal era la tasa de brotes anualizada. Los objetivos secundarios incluyeron medidas de discapacidad, resultados de RM y seguridad.

**Resultados:** Se reclutaron 1.873 participantes (GEMINI-1: n = 974 y GEMINI-2: n = 899) en 42 países entre junio 2020 y agosto 2022. La edad media basal fue 36,5 años y el tiempo medio desde el diagnóstico 4,3 años. Un 67% eran mujeres, un 63% pacientes naïve al tratamiento y la media del número de brotes en el año previo fue de 1,2. La EDSS media fue 2,38 (mediana 2,0; IQR: 1,5-3,0) y un 34,4% presentaban lesiones T1 Gd+ en el basal. La última visita se espera para julio 2024.

**Conclusión:** Los resultados de los estudios fase 3 GEMINI-1 y-2 se presentarán en ECTRIMS y proporcionarán una evaluación completa de la eficacia y seguridad de tolerbrutinib en participantes con EMR.