



20416 - SEGURIDAD Y EFICACIA DE FREXALIMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE: RESULTADOS A LOS 18 MESES DE LA EXTENSIÓN ABIERTA DEL ENSAYO CLÍNICO FASE 2

Rodríguez Acevedo, B.¹; Giovannoni, G.²; Granziera, C.³; Mao-Draayer, Y.⁴; Cutter, G.⁵; Kalbus, O.⁶; Staikov, I.⁷; Dufek, M.⁸; Saubadu, S.⁹; Bejuit, R.⁹; Smyth, B.⁹; Djukic, B.⁹; Truffinet, P.⁹; Wallstroem, E.⁹; Vermersch, P.¹⁰; Montalban, X.¹¹

¹Servicio de Neurología. Hospital Universitari Vall d'Hebron; ²Queen Mary University of London; ³Translational Imaging in Neurology (ThINK) Basel. Departamento Ingeniería Biomédica. University Hospital Basel. University of Basel; ⁴Centro de Excelencia en Autoinmunidad. Oklahoma Medical Research Foundation; ⁵Departamento de Estadística. UAB School of Public Health; ⁶Departamento de Neurología. Dnipro State Medical University; ⁷Clínica de Neurología y Medicina del Sueño. Acibadem City Clinic University Hospital Tokuda; ⁸Primer Departamento de Neurología. St. Anne's University Hospital. Faculty of Medicine. Masaryk University; ⁹Sanofi; ¹⁰Inserm U1172. LilNCog. CHU Lille. FHU Precise. Université de Lille; ¹¹Centro de Esclerosis Múltiple de Cataluña (Cemcat). Departamento de Neurología-Neuroinmunología. Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Resumen

Objetivos: Describir la seguridad y la eficacia de frexalimab, anticuerpo monoclonal anti-CD40L de segunda generación, a las 72 semanas (18 meses) de seguimiento en la fase de extensión abierta del estudio fase 2 en pacientes con esclerosis múltiple recurrente (EMR).

Material y métodos: Tras 12 semanas de la fase doble ciego del estudio, al inicio de la fase abierta, los pacientes que habían recibido placebo pasaron a los respectivos brazos de tratamiento con frexalimab. Durante la fase abierta, la dosis SC (300 mg SC Q2W) se incrementó a 1.800 mg Q4W (primera dosis: 21 agosto 2023) lo que resultó en una exposición similar a la dosis IV de 1.200 mg Q4W. Los principales objetivos fueron la seguridad y eficacia (número de lesiones T1 Gd+ y lesiones T2 nuevas/aumentadas).

Resultados: De los 129 pacientes que completaron la fase doble ciego, 125 entraron en la fase abierta de extensión y 111 (89%) completaron la semana 72. A la semana 72, el número de lesiones T1 Gd+ (media ± DE) permaneció bajo (frexalimab IV, $0,1 \pm 0,4$; frexalimab SC, $0,4 \pm 0,9$; placebo IV/frexalimab IV, $0,0 \pm 0,0$; placebo SC/frexalimab SC, $0,2 \pm 0,4$). El cambio en el número de lesiones T2 nuevas/aumentadas y su volumen también permaneció bajo. No se observaron cambios en los datos de seguridad tras 72 semanas de tratamiento. Los EA más comunes (? 10%) desde el basal hasta las 72 semanas fueron nasofaringitis (13%), COVID-19 (12%) y cefalea (11%).

Conclusión: El frexalimab muestra datos favorables de seguridad y una reducción sostenida en la actividad de la enfermedad evaluada por RMN durante 18 meses.