



Neurology perspectives



22643 - SEGURIDAD Y EFICACIA DE FREXALIMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECIDIVANTE EMR: RESULTADOS A LOS 2,5 AÑOS DE LA EXTENSIÓN EN FASE II ABIERTO

Montalban Gairín, X.¹; Vermersch, P.²; Granziera, C.³; Mao-Draayer, Y.⁴; Cutter, G.⁵; Kalbus, O.⁶; Staikov, I.⁷; Dufek, M.⁸; Krieger, S.⁹; Wiendl, H.¹⁰; Saubadu, S.¹¹; Luo, X.¹¹; Smyth, B.¹¹; Djukic, B.¹¹; Truffinet, P.¹¹; Wallstroem, E.¹¹; Giovannoni, G.¹²

¹Servicio de Neurología. Hospital Universitari Vall d'Hebron; ²Lille Neuroscience & Cognition (LilNCog). University of Lille; ³Departamento de Ingeniería Biomédica. Imágenes Traslacionales en Neurología (ThINK) Basilea. Facultad de Medicina; ⁴Servicio de Neurología. Centro de Excelencia de Autoinmunidad. Oklahoma Medical Research Foundation; ⁵Departamento de Bioestadística. Facultad de Salud Pública. Universitat Autònoma de Barcelona; ⁶Departamento de Neurología. Universidad Médica Estatal de Dnipro; ⁷Servicio de Neurología. Clínica de Neurología y Medicina del Sueño; ⁸Departamento de Neurología. Hospital Universitario de Santa Ana. Facultad de Medicina; ⁹Servicio de Neurología. Corinne Goldsmith Dickinson Center for Multiple Sclerosis; ¹⁰Departamento de Neurología y Neurofisiología. Universidad de Friburgo; ¹¹Sanofi; ¹²Servicio de Neurología. Universidad Queen Mary de Londres.

Resumen

Objetivos: Seguridad y eficacia de frexalimab en pacientes con esclerosis múltiple recidivante (EMR): resultados a los 2,5 años de la extensión en fase II abierto.

Material y métodos: Se aleatorizó a un total de 129 pacientes (4:4:1:1) para recibir frexalimab 1200 mg/i.v. cada 4 semanas o frexalimab 300 mg/subcutáneo (s.c.) cada 2 semanas o placebo equivalente. Los criterios de valoración clave incluyeron los resultados de seguridad y eficacia (número de T1-lesions Gd+, T2-lesions, tasa anualizada de recaídas [TAR]).

Resultados: A fecha de 17 de enero de 2025 (fecha de corte de la W120), 102 participantes (79%) continuaban en tratamiento. En la W120, el número total de T1-lesions Gd+ (media [DE]) permaneció bajo en todos los grupos de tratamiento (grupos i.v.: frexalimab 1200 mg/i.v.: 0,2 [0,6] y placebo i.v./frexalimab 1200 mg/i.v.: 0,0 [0,0]; grupos s.c.: frexalimab s.c.: 0,1 [0,4] y placebo s.c./frexalimab s.c.: 0,2 [0,4]). El recuento mensual T2-lesiones nuevas/en crecimiento se mantuvo bajo con frexalimab 1.200 mg/i.v. hasta la W120. La TAR (inicio-W120) fue baja (0,09 [IC95%: 0,04-0,19]) en el grupo de frexalimab 1200 mg/i.v. y el 88% de los participantes permanecieron sin recidivas. Frexalimab se toleró bien hasta la W120. Los acontecimientos adversos más frecuentes (que se produjeron en $\geq 10\%$ en cualquier grupo) fueron nasofaringitis, cefalea, COVID-19 y dolor de espalda.

Conclusión: Frexalimab sigue mostrando una seguridad favorable y una reducción sostenida de la actividad de la enfermedad en las pcEMr a lo largo de 2,5 años, lo que respalda su posterior desarrollo como posible tratamiento de alta eficacia sin linfopenia.

2667-0496 / © 2025, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Neurología (SEN). Todos los derechos reservados.