



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

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