



## 22632 - ANÁLISIS DE SUBGRUPOS DEL ENSAYO EN FASE III DE TOLEBRUTINIB EN HERCULES PARA EL TRATAMIENTO DE LA NRSPMS

Oreja Guevara, C.<sup>1</sup>; Fox, R.<sup>2</sup>; Bar-Or, A.<sup>3</sup>; Traboulsee, A.<sup>4</sup>; Giovannoni, G.<sup>5</sup>; Vermersch, P.<sup>6</sup>; Syed, S.<sup>7</sup>; Li, Y.<sup>7</sup>; Vargas, W.<sup>7</sup>; Turner, T.<sup>7</sup>; Wallstroem, E.<sup>7</sup>; Reich, D.<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Neurología. Hospital Clínico San Carlos; <sup>2</sup>Mellen Center for Multiple Sclerosis. Cleveland Clinic;

<sup>3</sup>Centro de Neuroinflamación y Tratamientos Experimentales y Departamento de Neurología. Universidad de Pensilvania; <sup>4</sup>División de Neurología. Universidad Columbia Británica; <sup>5</sup>Department of Neurology. Blizard Institute, Barts and The London School of Medicine and Dentistry. Queen Mary University of London, Instituto Blizard, Barts y la London School of Medicine and Dentistry; <sup>6</sup>Universidad de Lille; <sup>7</sup>Sanofi; <sup>8</sup>Translational Neuroradiology Section. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. National Institutes of Health.

### Resumen

**Objetivos:** Evaluar los efectos de tolebrutinib en comparación con placebo en la PCD a los 6 meses en subgrupos de participantes en HERCULES.

**Material y métodos:** Los subgrupos preespecificados incluyeron edad inicial ( $> 40$ ,  $\leq 40$ ), sexo (hombre, mujer), región (Europa Oriental, Europa Occidental, Norteamérica, resto del mundo), puntuación de la Escala Ampliada del Estado de Discapacidad ( $\leq 4,5$ ,  $> 4,5$ ), duración desde el primer síntoma de esclerosis múltiple remitente-recurrente ( $\leq 5$  años,  $> 5$  a  $\leq 10$  años,  $> 10$  años), lesiones en T1 realizadas con gadolinio (ausencia, presencia) y recidiva adjudicada durante el ensayo (sí, no). También se notificará la tasa anualizada de recaídas adjudicadas, que fue un criterio de valoración terciario.

**Resultados:** Todos los subgrupos preespecificados favorecieron a tolebrutinib en comparación con placebo, con algunas diferencias en el tamaño del efecto entre los subgrupos. La tasa anualizada de recidivas adjudicadas ajustada durante el ensayo fue baja tanto para tolebrutinib (0,033; IC95%: de 0,024 a 0,045) como para placebo (0,032; IC95%: de 0,021 a 0,049), como se esperaba.

**Conclusión:** En comparación con el placebo, tolebrutinib demostró un efecto general uniforme sobre la acumulación de discapacidad en todos los subgrupos.