



22624 - EFECTOS DE TOLEBRUTINIB SOBRE EL MSQOL-54 EN EL ENSAYO EN FASE III HERCULES EN LA EMSPR

Oreja Guevara, C.¹; Vermersch, P.²; Traboulsee, A.³; Syed, S.⁴; Msihid, J.⁴; Greene, N.⁴; Vargas, W.⁴; Turner, T.⁴; Fox, R.⁵

¹Servicio de Neurología. Hospital Clínico San Carlos; ²Universidad de Lille; ³División de Neurología. Universidad Columbia Británica; ⁴Sanofi; ⁵Mellen Center for Multiple Sclerosis. Cleveland Clinic.

Resumen

Objetivos: Evaluar el efecto de tolebrutinib frente a placebo sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CdVRS) medida mediante el cuestionario de calidad de Life-54 (MSQoL-54) en el nrSPMS.

Material y métodos: El MSQoL-54 se evaluó al inicio y cada 6 meses hasta el final del estudio (FdE). El cambio desde el inicio hasta el FdE en todas las puntuaciones se analizó utilizando un modelo mixto con medidas repetidas. Los valores de p fueron nominales.

Resultados: Al inicio, la puntuación media (DE) en la población por intención de tratar (N = 1.131) fue de 46,4 (15,5) para la CS física y de 59,3 (18,9) para la CS mental; la limitación de la función física, la función física y el cambio en la salud fueron las 3 subescalas más afectadas (puntuación < 50) al inicio del estudio (puntuaciones medias: 26,3, 29,3 y 31,5, respectivamente). En el mes 12, ninguna diferencia entre grupos fue estadísticamente significativa para ninguna puntuación. En el mes 24, la diferencia media favoreció a tolebrutinib para la puntuación de CS física (LSMD [IC95%]: 3,10 [1,27-4,94]; p = 0,0009), puntuación de CS mental (LSMD [IC95%]: 4,14 [1,88-6,39]; p = 0,0003) así como 6/14 dominios (función física, limitación de la función-física, limitación de la función-bienestar emocional, emocional-función social y CdV general).

Conclusión: Estos análisis sugieren que tolebrutinib puede preservar varios dominios clave de la CdVRS a lo largo del tiempo en personas con SPMSnr.