



Neurology perspectives



22619 - SEGURIDAD Y EFICACIA DE RILIPRUBART EN CIDP: RESULTADOS DEL ENSAYO EN FASE II

Querol Gutiérrez, L.¹; Lewis, R.²; Hartung, H.³; van Doorn, P.⁴; Lin, J.⁵; Dionne, A.⁶; Attarian, S.⁷; Wallstroem, E.⁸; Auwarter, K.⁹; Lu, Y.¹⁰; Alonso-Alonso, M.⁸; Atassi, N.⁸; Hughes, R.¹¹

¹Servicio de Neurología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; ²Servicio de Neurología. Centro Médico Cedars-Sinai; ³Departamento de Neurología. Facultad de Medicina. Universidad de Heinrich-Heine; ⁴Departamento de Neurología. Erasmus University Medical Center Rotterdam; ⁵Servicio de Neurología. Hospital Huashan. Universidad de Fudan; ⁶Servicio de Neurología. CHU de Québec-Université Laval; ⁷Centro de Referencia de Enfermedades Neuromusculares y ELA; ⁸Desarrollo Neurológico. I+D de Sanofi; ⁹Área de Neurología. Sanofi; ¹⁰Bioestadística y Programación. I+D de Sanofi; ¹¹Departamento de Neurología. UCL Queen Square Institute of Neurology.

Resumen

Objetivos: Riliprubart es el primer anticuerpo monoclonal humanizado IgG4 que inhibe selectivamente la subunidad C1s activada en la vía del complemento clásico y puede autoadministrarse por vía subcutánea a través de un autoinyector.

Material y métodos: Este ensayo en Phase-2 abierto evalúa riliprubart en tres grupos: tratamiento estándar (SoC), refractario al SoC y sin tratamiento previo. Los participantes se someten a un tratamiento de 24 semanas (parte A), seguido de una extensión opcional del tratamiento (parte B: 52 semanas). El criterio de valoración principal (parte A) es el porcentaje de participantes recidivantes (tratados con SoC) o que responden al tratamiento (resistentes al SoC/sin tratamiento previo). La parte B evalúa la seguridad y la eficacia-durabilidad.

Resultados: En la semana 24, los análisis provisionales preespecificados de la parte A mostraron que el 87% (N = 42/48) de los participantes tratados con el SoC mejoraron/permanecieron estables (mejorados: 52%; N = 25/48) después de cambiar directamente del SoC a riliprubart. El 50% (N = 9/18) de los participantes refractarios al SoC y el 75% (N = 9/12) de los participantes sin tratamiento previo respondieron a riliprubart. En agosto 2024 el 81,3% de los participantes tratados con SoC, el 72,2% de los refractarios y el 50% de los sin tratamiento previo entraron en la parte B del ensayo.

Conclusión: Los resultados mostrados pueden sugerir la posibilidad de que riliprubart demuestra un efecto clínico sostenido en los participantes que experimentan fracaso/respuesta inadecuada o discapacidad residual a pesar del tratamiento estándar.