



21841 - EVALUACIÓN DE RESULTADOS REPORTADOS POR LOS PACIENTES DEL ESTUDIO FASE 3 VIVACITY-MG3 DE NC EN GMG

Cortés Vicente, E.¹; Pease, S.²; Imran, N.²; Gandhi, K.²; Ait-Tihyaty, M.²; Turkoz, I.²; Coteur, G.²; Gary, C.²; Choudhry, Z.²; Ramchandran, S.²; Vissing, J.³

¹Servicio de Neurología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; ²Johnson & Johnson; ³Departamento de Neurología. Universidad de Copenhague.

Resumen

Objetivos: Es crucial recopilar información relacionada con los resultados reportados por los pacientes (PRO), incluida la satisfacción con el tratamiento, para comprender mejor el impacto de la *miastenia gravis* generalizada (gMG) y la efectividad de los tratamientos desde la perspectiva del paciente. Nipocalimab + SOC demostró una eficacia positiva frente a placebo + SOC en el tratamiento de la gMG en Vivacity-MG3 (NCT04951622). El análisis de los PRO del ensayo Vivacity-MG3 proporciona información valiosa en este contexto.

Material y métodos: El análisis incluyó participantes positivos para un anticuerpo patogénico (anti-AChR, anti-MuSK o anti-LRP4). Los PRO reportados de forma descriptiva desde semana 2 (W2) hasta 24 (W24) incluyeron: EQ-5D VAS, PGIS/PGIC y Cuestionario de Satisfacción con el Tratamiento para Medicamentos (TSQM-9).

Resultados: El cambio medio de puntuación respecto de la situación basal (intervalo de confianza [IC] del 95%) de EQ-5D-5L VAS mejoró significativamente con nipocalimab + SOC (11,1 [7,1, 15,2]) en comparación con placebo + SOC (1,3 [-2,2; 4,8]) en W2; la mejora se mantuvo hasta W24. En W24, el 56,5% de los pacientes tratados con nipocalimab + SOC valoraron su fatiga como mucho mejor o moderadamente mejor respecto del inicio del estudio, una diferencia del 15,5% frente a placebo. Las puntuaciones medias (IC del 95%) en el dominio de Satisfacción Global del TSQM-9 en W24 fueron numéricamente más altas con nipocalimab (65,7 [59,4, 72,0]) frente a placebo (56,1 [50,1, 62,1]).

Conclusión: Los pacientes tratados con nipocalimab reportaron mejoras numéricamente mayores en la calidad de vida relacionada con la salud y en la satisfacción con el tratamiento en comparación con los tratados con placebo.