



Neurology perspectives



22680 - SEGURIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE NIPOCALIMAB EN MIASTENIA GRAVIS GENERALIZADA: RESULTADOS DE LA FASE DE EXTENSIÓN ABIERTA DEL ENSAYO VIVACITY-MG3

Sevilla Mantecón, M.¹; Antozzi, C.²; Vu, T.³; Ramchandren, S.³; Nowak, R.⁴; Farmakidis, C.⁵; Bril, V.⁶; de Bleecker, J.⁷; Yang, H.⁸; Minks, E.⁹; Grudniak, M.¹⁰; Smilowski, M.¹¹; Hoffmann, S.¹²; Sivakumar, K.¹³; Youssef, E.³; Sanga, P.³; Karcher, K.³; Zhu, Y.³; Sheehan, J.³; Sun, H.³

¹Servicio de Neurología. Hospital Universitari i Politècnic La Fe; ²Departamento de Neuroinmunología Clínica. Instituto Carlo Besta; ³Neuroscience, Janssen Research & Development, Titusville; ⁴Department of Neurology. Yale University School of Medicine; ⁵Department of Neurology. University of Kansas Medical Center; ⁶Department of Neurology. University of Toronto, University Health Network; ⁷Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Gante; ⁸Department of Neurology. Xiangya Hospital, Central South University; ⁹Departamento de Neurología. Facultad de Medicina, Masaryk University, Hospital de Santa Anna; ¹⁰Department of Neurology. Centrum Medyczne Neuro Protect; ¹¹Servicio de Neurología. Neurologia slask Centrum Medyczne; ¹²Klinik für Neurologie. Charité-Universitätsmedizin Berlin; ¹³Neuromuscular Research Center. Neuromuscular Clinic of Arizona.

Resumen

Objetivos: Evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de nipocalimab, un nuevo bloqueador de FcRn, en pacientes con *miastenia gravis* generalizada (gMG) en la fase de extensión abierta (OLE) del estudio Vivacity-MG3 (NCT04951622). En pacientes con gMG positiva para autoanticuerpos, nipocalimab demostró una mejora significativa en las semanas 22-24, con un cambio medio (SE) en la puntuación de MG-ADL de -4,70 (0,329) frente al placebo (diferencia de media de mínimos cuadrados [LS] -1,45; $p = 0,002$) en el estudio fase 3 Vivacity-MG3.

Material y métodos: Pacientes positivos para autoanticuerpos ($n = 153$, positivos para anti-AChR, anti-MuSK, anti-LRP4) y pacientes seronegativos ($n = 43$) con gMG (MGFA Clase II-IV), inadecuadamente controlados (MG-ADL ≥ 6) bajo terapia estándar (SOC), fueron aleatorizados 1:1 a nipocalimab + SOC o placebo + SOC en un estudio doble ciego de 24 semanas, con la opción de participar en una fase OLE. La seguridad se evaluó en pacientes que recibieron ≥ 1 dosis del medicamento del estudio.

Resultados: 137 pacientes positivos para autoanticuerpos de la fase doble ciego fueron incluidos en la OLE y recibieron nipocalimab + SOC. El cambio medio (SE) en MG-ADL desde el inicio de la fase doble ciego fue de -5,73 (0,401) ($n = 81$) en la semana 24 de OLE, y -5,97 (0,681) ($n = 37$) en la semana 48 de OLE. Nipocalimab fue generalmente bien tolerado y no hubo nuevos hallazgos de seguridad.

Conclusión: Nipocalimab demostró un control sostenido de la gMG durante 72 semanas a través de fases doble ciego y abierta, evaluado mediante la escala MG-ADL, en una amplia población de pacientes positivos para autoanticuerpos.

2667-0496 / © 2025, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Neurología (SEN). Todos los derechos reservados.