



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

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