

**Material y métodos:** Estudio observacional, multicéntrico, ambispectivo en 38 hospitales españoles en pacientes *naïve* con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) leve-moderada tratados con ozanimod (NCT05811416). **Endpoint** primario: persistencia de ozanimod; secundarios: tasa anualizada de recaídas (TAR), análisis de deterioro cognitivo (SDMT), discapacidad (EDSS), incidencia de acontecimientos adversos (AA) y PRO: satisfacción (TSQM), impacto físico y psicológico de la EM (MSIS-29) y cambios en fatiga motora y cognitiva (FSMC).

**Resultados:** Se incluyeron 43 pacientes de 51 reclutados (edad media 40,95 [DE 10,08] años) con una edad media de inicio de síntomas de 36,49 (DE 10,80) años y de diagnóstico de 37,44 (DE 10,86). Al inicio, los pacientes tenían una TAR de 0,79 y un EDSS medio de 1,5 (DE 1,0). El 22,2 % de los pacientes presentaban deterioro cognitivo antes del inicio del tratamiento, medido con el SDMT. El SDMT medio fue 48,0 (DE 8,1). El impacto basal de la EM fue bajo: MSIS-29 medio fue 15,18 (DE 13,29). El 48,3% de los pacientes presentaban fatiga: 24,1% leve, 6,9% moderada y 17,2% grave. El FSMC medio fue 43,38 (DE 19,08). A tres meses, la satisfacción con ozanimod fue alta: TSQM global medio 76,80 (DE 20,91). No hubo discontinuaciones. Dos pacientes (3,9%) presentaron AA relacionados con ozanimod (gastrointestinales, artralgia, cefalea); ninguno grave.

**Conclusión:** En este análisis hubo una alta satisfacción y tolerabilidad en los primeros 3 meses de tratamiento con ozanimod. Los resultados obtenidos concuerdan con lo publicado hasta la fecha, precisando mayor tiempo de seguimiento.

#### 20841. IMPACTO DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN VIRTUAL EN LA SATISFACCIÓN DE PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE (ESTUDIO REHABVR)

Meca Lallana, V.<sup>1</sup>; Aguirre, C.<sup>1</sup>; del Río Muñoz, B.<sup>1</sup>; Spottorno, P.<sup>2</sup>; Medrano, N.<sup>3</sup>; Mauriño, J.<sup>3</sup>; García Delgado, L.<sup>4</sup>; Vázquez Doce, A.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Esclerosis Múltiple. Servicio de Neurología. Hospital Universitario de La Princesa. Fundación de Investigación Princesa;

<sup>2</sup>Servicio de Medicina Física y Rehabilitación. Instituto de Investigación Princesa. Hospital Universitario de La Princesa;

<sup>3</sup>Medical Department. Roche Farma; <sup>4</sup>Servicio de Medicina Física y Rehabilitación. Instituto de Investigación Princesa. Hospital Universitario de La Princesa. Fundación de Investigación Princesa.

**Objetivos:** La rehabilitación cognitiva y física en esclerosis múltiple (EM) tiene efectos positivos en fatiga, equilibrio, movilidad y calidad de vida. La rehabilitación con realidad virtual (VRR) se ha propuesto como herramienta para superar inconvenientes de la rehabilitación convencional (CR). **Objetivo principal:** conocer la satisfacción de un programa de VRR. **Objetivos secundarios:** medir la progresión de la discapacidad, espasticidad, función cognitiva, fatiga, calidad de vida, adherencia, depresión y ansiedad después del tratamiento.

**Material y métodos:** Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, ciego para el evaluador, unicéntrico, en pacientes con EM, con programas VRR vs. CR durante 6 meses. Diseño del estudio en dos fases: primera de 4 semanas hospitalaria; segunda 5 de meses domiciliaria. Los pacientes evaluados por un equipo multifuncional (neurólogo, médico rehabilitador, neuropsicólogo y fisioterapeuta).

**Resultados:** 39 pacientes (33 fueron evaluables). 22 en el grupo VRR y 11 en CR. Las características demográficas en ambos grupos (VRR vs. CR) estuvieron equilibradas: edad (45,5 ± 11,3 vs. 45,0 ± 10,8), mujer (59,1 vs. 63,6%) tiempo desde el diagnóstico en meses (168,3 ± 120,7 vs. 163,9 ± 86,7), RMS (54,5 vs. 63,6%, p = 0,9), EDSS basal (4,4 ± 1,3 vs. 4,0 ± 1,3). Después de 6 meses de inicio del programa VRR, los pacientes tuvieron alto nivel de satisfacción (USEQ 24,8 ± 2,6). Mejora en discapacidad después del primer mes con VRR vs. CR: EDSS (VRR -0,1 ± 0,5 vs. CR 0,7 ± 0,8; p = 0,008), 9HPT (-0,8 ± 8,1 vs. 1,3 ± 2,3; p = 0,42), T25FW (-5,5 ± 20,6 vs. 0,3 ± 0,5, p = 0,05). Después de 6 meses de tratamiento la discapacidad empeoró en ambos grupos (sin diferencias estadísticas). La fatiga mejoró en VRR tras 1 y 6 meses

(MFIS 1 mes 6,5 ± 9,4 vs. -4,0 ± 11,6; p = 0,18; 6 meses 0,8 ± 10,9 vs. CR -4,7 ± 12,5; p = 0,29). La mayoría de los pacientes se adhirieron a la rehabilitación domiciliaria (VRR 71,40 vs. CR 62,50%; p > 0,999).

**Conclusión:** Los pacientes presentaron alto nivel de satisfacción del programa VRR. Observamos leve mejoría en discapacidad y fatiga en VRR después del primer mes de tratamiento VRR vs. CR (tratamiento hospitalario) pero no mantenido 6 meses (entrenamiento domiciliar). La fatiga mejora a 1 y 6 meses. Observamos una leve ventaja de VRR vs. CR a corto plazo, sin diferencias a medio plazo.

#### 20412. EFICACIA Y SEGURIDAD DE TOLEBRUTINIB VS. TERIFLUNOMIDA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE: RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS FASE 3 GEMINI 1 Y 2

Oreja Guevara, C.<sup>1</sup>; Oh, J.<sup>2</sup>; Arnold, D.<sup>3</sup>; Cree, B.<sup>4</sup>; Ionete, C.<sup>5</sup>; Kim, H.<sup>6</sup>; Sormani, M.<sup>7</sup>; Syed, S.<sup>8</sup>; Chen, Y.<sup>8</sup>; Maxwell, C.<sup>8</sup>; Benoit, P.<sup>8</sup>; Turner, T.<sup>8</sup>; Wallstroem, E.<sup>8</sup>; Wiendl, H.<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Neurología. Hospital Clínico San Carlos; <sup>2</sup>St. Michael's Hospital, Universidad de Toronto; <sup>3</sup>McGill University. NeuroRx Research; <sup>4</sup>Departamento de Neurología. Instituto UCSF Weill para las Neurociencias, Universidad de California; <sup>5</sup>UMass Chan Medical School; <sup>6</sup>Departamento de Neurología. Centro Nacional del Cáncer; <sup>7</sup>Departamento de Ciencias de la Salud. Università degli Studi di Genova. Ospedale Policlinico San Martino-IRCCS; <sup>8</sup>Sanofi; <sup>9</sup>Departamento de Neurología. Instituto de Neurología Translacional. University Hospital Münster.

**Objetivos:** Describir los resultados de los estudios fase 3 que evalúan la eficacia y seguridad de tolebrutinib vs. teriflunomida en esclerosis múltiple recurrente (EMR).

**Material y métodos:** GEMINI-1 (NCT04410978) y GEMINI-2 (NCT04410991) son estudios fase 3, multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, de doble simulación, con controlador activo, grupos paralelos y dirigidos por eventos. Incluyeron participantes (18-55 años) con EMR; EDSS ≤ 5,5; y ≥ 1 brotes en el año previo, ≥ 2 brotes en los dos años previos, o ≥ 1 lesión T1 realzada con gadolinio (Gd+) en la RM en el año previo. Se aleatorizaron 1:1 (tolebrutinib 60 mg/día; teriflunomida 14 mg/día; cada grupo con su placebo). Se estratificó por EDSS al screening (< 4 vs. ≥ 4) y región (EE. UU. vs. resto). El objetivo principal era la tasa de brotes anualizada. Los objetivos secundarios incluyeron medidas de discapacidad, resultados de RM y seguridad.

**Resultados:** Se reclutaron 1.873 participantes (GEMINI-1: n = 974 y GEMINI-2: n = 899) en 42 países entre junio 2020 y agosto 2022. La edad media basal fue 36,5 años y el tiempo medio desde el diagnóstico 4,3 años. Un 67% eran mujeres, un 63% pacientes *naïve* al tratamiento y la media del número de brotes en el año previo fue de 1,2. La EDSS media fue 2,38 (mediana 2,0; IQR: 1,5-3,0) y un 34,4% presentaban lesiones T1 Gd+ en el basal. La última visita se espera para julio 2024.

**Conclusión:** Los resultados de los estudios fase 3 GEMINI-1 y-2 se presentarán en ECTRIMS y proporcionarán una evaluación completa de la eficacia y seguridad de tolebrutinib en participantes con EMR.

#### 20416. SEGURIDAD Y EFICACIA DE FREXALIMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE: RESULTADOS A LOS 18 MESES DE LA EXTENSIÓN ABIERTA DEL ENSAYO CLÍNICO FASE 2

Rodríguez Acevedo, B.<sup>1</sup>; Giovannoni, G.<sup>2</sup>; Granziera, C.<sup>3</sup>; Mao-Draayer, Y.<sup>4</sup>; Cutter, G.<sup>5</sup>; Kalbus, O.<sup>6</sup>; Staikov, I.<sup>7</sup>; Dufek, M.<sup>8</sup>; Saubadu, S.<sup>9</sup>; Bejuit, R.<sup>9</sup>; Smyth, B.<sup>9</sup>; Djukic, B.<sup>9</sup>; Truffinet, P.<sup>9</sup>; Wallstroem, E.<sup>9</sup>; Vermersch, P.<sup>10</sup>; Montalban, X.<sup>11</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitari Vall d'Hebron; <sup>2</sup>Queen Mary University of London; <sup>3</sup>Translational Imaging in Neurology (ThiNK) Basel. Departamento Ingeniería Biomédica. University Hospital Basel. University of Basel; <sup>4</sup>Centro de Excelencia en Autoinmunidad. Oklahoma Medical Research Foundation; <sup>5</sup>Departamento de Estadística. UAB School of Public Health;