



Neurology perspectives



19431 - Seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de efgartigimod PH20 subcutáneo (SC) en pacientes con miastenia grave generalizada (MGg): resultados intermedios del estudio ADAPT-SC+

Cortes Vicente, E.¹; Howard, Jr, J.²; Li, G.³; Vu, T.⁴; Korobko, D.⁵; Smilowski, M.⁶; Banaszekiewicz, K.⁷; Liu, L.⁸; Steeland, S.⁸; Noukens, J.⁹; Van Hoorick, B.⁸; Podhorna, J.⁸; Li, Y.¹⁰; Utsugisawa, K.¹¹; Sacca, F.¹²; Wiendl, H.¹³; L. de Bleecker, J.¹⁴; Montegazza, R.¹⁵

¹Servicio de Neurología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; ²Servicio de Neurología. The University of North Carolina at Chapel Hill; ³Servicio de Neurología. Medsol Clinical Research Center; ⁴Servicio de Neurología. University of South Florida Morsani College of Medicine; ⁵Servicio de Neurología. State Novosibirsk Regional Clinical Hospital; ⁶Department of Hematology and Bone Marrow Transplantation. Medical University of Silesia; ⁷Servicio de Neurología. Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II; ⁸Argenx; ⁹Curare Consulting BV; ¹⁰Servicio de Neurología. Cleveland Clinic; ¹¹Servicio de Neurología. Hanamaki General Hospital; ¹²NRSO Department. Federico II University of Naples; ¹³Servicio de Neurología. University of Münster; ¹⁴Servicio de Neurología. Ghent University Hospital; ¹⁵Department of Neuroimmunology and Neuromuscular Diseases. Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta.

Resumen

Objetivos: Evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de efgartigimod PH20 s.c. (coformulado con hialuronidasa humana recombinante PH20) en pacientes con MGg.

Material y métodos: Los pacientes que finalizaron ADAPT-SC o incluidos en ADAPT+ fueron aptos para el estudio de extensión abierto ADAPT-SC+. Se administraron 1.000 mg de efgartigimod PH20 s.c. en ciclos de 1 inyección semanal durante 4 semanas. Los ciclos siguientes se iniciaron ≥ 28 días tras la dosis anterior, según evaluación clínica. La eficacia se evaluó mediante la escala MG-ADL.

Resultados: En marzo de 2022, 164 participantes habían recibido ≥ 1 dosis de efgartigimod PH20 s.c. Recibieron ∼3 ciclos con una duración media del estudio de 170 (DE: 59) días (observación: 72 años-paciente). Los acontecimientos adversos fueron predominantemente leves/moderados; los más frecuentes fueron eritema en la zona de inyección (25,6%), cefalea (15,2%) y COVID-19 (11,6%). Todas las reacciones en la zona de inyección fueron leves/moderadas, no requirieron interrumpir el tratamiento, se produjeron en las 24 horas siguientes, se resolvieron espontáneamente y su incidencia disminuyó con los ciclos siguientes. Se notificaron dos muertes: por cáncer renal metastásico y por COVID-19; según el investigador, ninguna estaba relacionada con efgartigimod. Puntuación total MG-ADL (mejora media [EE] desde el inicio hasta la semana 4: -4,0 [0,25]) con mejoras uniformes y consistentes en los ciclos posteriores.

Conclusión: Según los resultados, la administración de ciclos múltiples de efgartigimod PH20 s.c. se toleró bien, sin detectarse nuevas alertas de seguridad. El perfil de seguridad/eficacia fue

coherente con el de efgartigimod i.v.