

ВЛИЯНИЕ НА VIDOFLUDIMUS CALCIUM върху серумния неврофиламент лека верига при пациенти с Прогресивна Множествена Склероза: Междинни данни от клиничното изпитване CALLIPER

Автор(и): Sonya Ivanova¹, Valentina Sciacca², Liliana Dureva², Matej Ondrus²

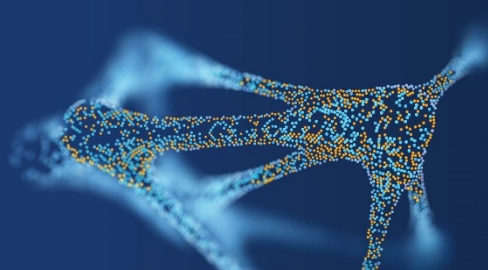
1 УМБАЛ „Св. Наум“, София, България

2 Immunic AG, Gräfelfing, Germany



БЪЛГАРСКО ДРУЖЕСТВО
ПО НЕВРОЛОГИЯ

1979



XXIII НАЦИОНАЛЕН КОНГРЕС ПО НЕВРОЛОГИЯ

МАЙ 30
02 ЮНИ
2024

КОНГРЕСЕН ЦЕНТЪР НА ХОТЕЛ ИНТЕРНАЦИОНАЛ
К.К. ЗЛАТНИ ПЯСЪЦИ

Въведение: CALLIPER е рандомизирано, плацебо-контролирано проучване във фаза 2 при пациенти с Прогресивна Множествена Склероза (ПМС) за оценка на ефективността и безопасността на Vidofludimus calcium (VidoCa).

VidoCa е перорален Nurr1 агонист (невропротективна цел при невродегенеративни болести) и втора генерация високоселективен, перорален инхибитор на ензима дехидроортат дехидрогеназа (DHODH).

Цели: Наскоро публикувани данни при пациенти с първично-прогресивна МС (ППМС)¹ показват връзка между намален риск от прогресия на болестта с намаляване нивата на серумния NfL. Междинните данни от клиничното изпитване CALLIPER допринасят за първоначални данни за влиянието на VidoCa върху серумния неврофиламент лека верига (NfL) при пациенти с ППМС, неактивна вторично-прогресивна МС (н-а ВПМС) и активна вторично-прогресивна МС (а ВПМС).

1. Bar-Or A. et al., EBioMedicine. 2023 Jul;93:104662

Методи: В изпитването CALLIPER, 467 пациенти (35.2% с ППМС, 59.5% с н-а ВПМС и 7.9% с БПМС) са били рандомизирани в съотношение 1:1 да получават VidoCa или плацебо в рамките на 12 седмици.

Предварително планирания междинен анализ е направен след като 203 от участниците в проучването са завършили 24 седмично лечение и са имали данни за биомаркера на изходното ниво и седмица 24.

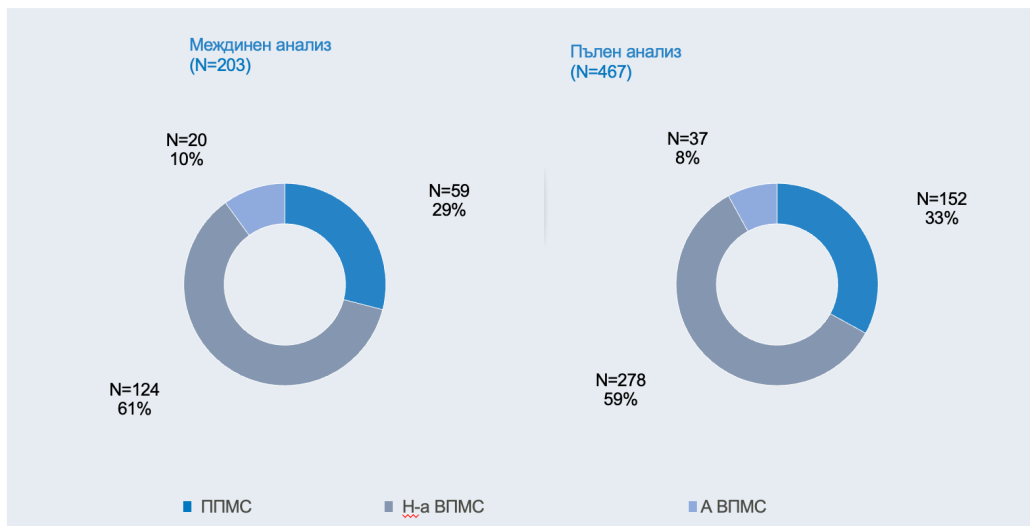
Серумният NfL е изследван чрез Quanterix® анализ.

Резултати: От участващите 203 пациенти в междинния анализ, 61% са били с н-а ВПМС и 29% с ППМС. Средната възраст на пациентите е била 49.7 г. и продължителността на болестта – 4.6 г. в цялата популация пациенти, включена в проучването. Като цяло понижението на серумния NfL в групата с VidoCa е до 22.4% спрямо плацебо ($p=0.01$). Понижението спрямо плацебо, наблюдавано при отделните групи пациенти, е:

-18.8% при ППМС, -20.1% при н-а ВПМС и -43.3% при а ВПМС.

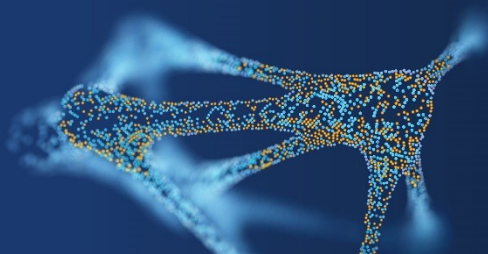
Характеристики на изходното ниво и разпределение на участниците според формата на ПМС

Фиг. 1: Прогресивни форми на МС²



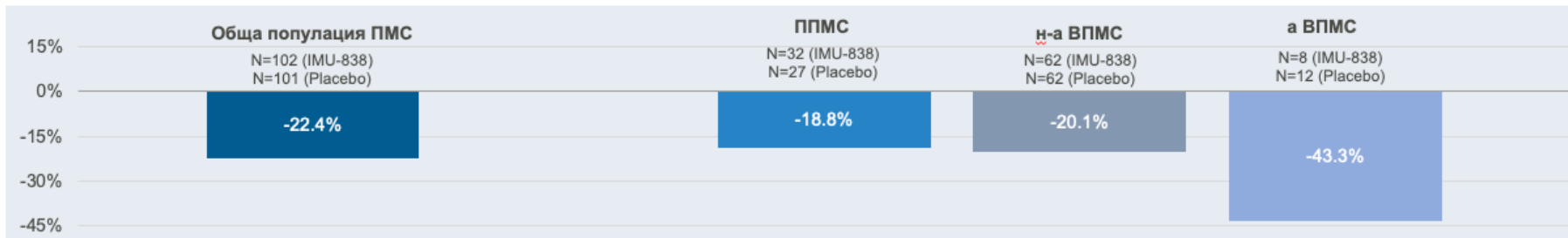
Характеристики на Изходното Ниво³ - цялата популация пациенти (N=467)

Възраст [години], срединна (мин.–макс.)	51.0 (21–65)
Пол (n и % жени)	302 (64.7 %)
Раса (n и % Бяла)	460 (98.7 %)
BMI [kg/m ²], срединна (мин.–макс.)	25.0 [15.8–46.6]
SDMT [точки], срединна (мин.–макс.)	35.0 [0–180]
EDSS на Визита 1, срединна (мин.–макс.)	5.5 [2.5–6.5]
МС релапс по време на последните 24 ч., срединна (мин.–макс.)	0.0 [0–1]



Резултати:

Фиг. 2: Подобрения в серумния NfL при групата с Vidofludimus Calcium при общата популация ПМС пациенти и при отделните форми на ПМС
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 24 спрямо плацебо⁴



Заключение: В този междинен анализ се наблюдава понижение в нивата на серумния NfL след 24 седмично лечение с VidoCa при всички форми на ПМС, вкл. н-а ВПМС.

4. Standard deviation for change from baseline in % of baseline: CALLIPER week 24: IMU-838 35.7%, PPMS: IMU-838 7.1%, n-aSPMS: IMU-838 14.7%, aSPMS: IMU-838 10.3%, 95% Hodges-Lehmann confidence bound EMPhASIS week 24 for 45mg IMU-838: lower boundary -41.0%, upper boundary -12.0%, includes all randomized patients with available neurofilament data at interim analysis, arithmetic mean value for group averages; aSPMS and n-aSPMS designation as per diagnosis by clinical investigator at study entry RRMS: relapsing-remitting multiple sclerosis; PPMS: primary progressive multiple sclerosis; SPMS: secondary progressive multiple sclerosis; n-a: non-active; a: active