

Disponible en España la primera terapia «eficaz» frente a las dos formas más frecuentes de esclerosis múltiple

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha autorizado la financiación de ocrelizumab, registrado por Roche con el nombre de «Ocrevus», la primera terapia «eficaz» contra la esclerosis múltiple (EM) remitente-recurrente (EMRR) y secundaria progresiva con brotes (EMSP), así como en la primera progresiva (EMPP), las dos formas más frecuentes de la enfermedad, si bien la última representa el 10 por ciento de todos los casos y evoluciona rápidamente a incapacidad irreversible.

Así lo han anunciado este martes el director de Corporate Affairs de Roche España, Federico Plaza; el jefe de sección de Neurología del Hospital General Universitario de Alicante, Ángel Pérez Sempere; y el director del Centro de Esclerosis Múltiple de Cataluña en el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona y director de la División de Neurología de Toronto (Canadá) y del BarLo MS Centre, Xavier Montalbán.

Todos ellos han destacado la importancia de esta aprobación, ya que, además de los beneficios que se ha demostrado que aporta a los pacientes con estos tipos de esclerosis múltiple, abre una ventana a futuros nuevos tratamientos. «Este tratamiento supone un paso de gigante porque ha generado conocimiento científico para nuevas vías de investigación», ha aseverado Plaza.

Es el primer fármaco modificador de la enfermedad que actúa selectivamente eliminando las células B CD20+, un tipo específico de células del sistema inmunológico que tienen un papel clave en la patogenia de la esclerosis múltiple y contribuyen al daño de la mielina y los axones, causando discapacidad en los pacientes. «Es el primero en la historia que ha demostrado un efecto consistente en la reducción de la discapacidad en la EMPP», ha apostillado el doctor Montalbán.

La autorización de «Ocrevus» se ha basado en los resultados de tres ensayos clínicos fase III del programa de investigación «Orchestra», con la participación de 19 hospitales españoles, y en el que se han evaluado a 2.388 pacientes que alcanzaron el objetivo primario y la mayoría de los secundarios.

En concreto, los datos de los ensayos clínicos fase II idénticos en pacientes con EM con brotes, «Opera I» y «Opera II», mostraron que este tratamiento tiene una «eficacia superior» con alrededor de un 80 por ciento de pacientes libres de brotes y una progresión significativamente más lenta de la enfermedad, en comparación con dosis altas de interferón beta-1a durante el periodo de tratamiento controlado de 96 semanas.

Asimismo, la terapia también incrementó significativamente la probabilidad relativa de los pacientes de alcanzar la ausencia de actividad de la enfermedad en un 64 por ciento en el estudio «Opera I» y en un 89 por ciento en el «Opera II», en comparación con dosis altas de interferón beta-1a.

Del mismo modo, en el ensayo clínico fase III en pacientes con EMPP, denominado «Oratorio», el tratamiento redujo significativamente la progresión de la discapacidad y los signos de actividad de la enfermedad, en comparación con placebo a 120 semanas.

Concretamente, los pacientes tratados con «Ocrevus» tuvieron un 24 por ciento menos de probabilidades de sufrir progresión de la discapacidad confirmada a 12 semanas y un 25 por ciento menos de probabilidades de tener progresión de la discapacidad confirmada a 24 semanas. Además, ralentizó significativamente la progresión del deterioro de la marcha en un 29,4 por ciento, medido por el tiempo requerido para caminar 25 pies, en comparación con placebo.

La forma de administración del tratamiento, tal y como ha informado el doctor Montalbán es por vía intravenosa cada seis meses, sin ser necesario efectuar controles de rutina entre dosis. En este sentido, el doctor Pérez Sempere ha asegurado que el tratamiento con «Ocrevus» aporta tres ventajas al paciente con esclerosis múltiple: la primera es una alta eficacia; la segunda seguridad, es decir, una baja incidencia de efectos secundarios avalada por la «experiencia clínica» del seguimiento durante varios años en los ensayos clínicos; y, la tercera, la comodidad porque el tratamiento interfiere poco en la vida cotidiana del paciente.

«Comparado con otros tratamientos, es difícil encontrar otro fármaco que reúna las tres características mencionadas: alta eficacia, seguridad y comodidad. Hay fármacos que son cómodos de administrar, pero con dudas acerca de su seguridad a largo plazo, y otros fármacos que también son eficaces, pero con mayor riesgo de efectos secundarios y que requieren controles muy frecuentes», ha zanjado el jefe de sección de Neurología del Hospital General Universitario de Alicante.

Fuente: abc.es