

Los resultados a cinco años demuestran que el tratamiento temprano con BETAFERON® tras un primer brote puede retrasar la progresión a Esclerosis Múltiple.

BENEFIT es el primer y único estudio planificado prospectivamente que muestra los beneficios a largo plazo del tratamiento precoz

Berlin, Alemania, 22 de septiembre de 2008 - Bayer Schering Pharma AG: Nuevos resultados confirman que el inicio temprano del tratamiento con Betaferon® (interferón beta-1b) en pacientes con un primer brote sugestivo de Esclerosis Múltiple (EM) retrasa significativamente la conversión a Esclerosis Múltiple clínicamente definida (EMCD) hasta en un 37% ($p=0.003$) y según criterios de McDonald hasta en un 45% ($p<0.0001$) después de cinco años de tratamiento y en comparación con el tratamiento diferido. Los resultados confirman que el beneficio continúa si se inicia el tratamiento inmediatamente después del primer brote. Estos hallazgos a cinco años del estudio BENEFIT (BEtaferon in Newly Emerging multiple sclerosis For Initial Treatment) han sido presentados durante el fin de semana en el Congreso Mundial del Tratamiento e Investigación de la EM (WCTRIMS en sus siglas en inglés).

“Los resultados a cinco años de BENEFIT reflejan los primeros y únicos datos prospectivos que confirman el beneficio continuo en el retraso de la progresión de la enfermedad cuando se inicia el tratamiento de la EM tras la primera señal sugestiva de la enfermedad” comentó el Dr. Mark Freedman, Profesor de Neurología de la Universidad de Ottawa e investigador del estudio. “Estos resultados confirman que el tratamiento con Betaferon después del primer brote o evento sugestivo de EM puede reducir el riesgo de desarrollar EM después de cinco años, en comparación con el tratamiento diferido o tardío”.

El estudio también demuestra que el tratamiento temprano con interferón beta 1-b tiene un efecto beneficioso sobre la función cognitiva que se acentúa todavía más con el tiempo. Después de cinco años, los pacientes tratados precozmente tienen una mejor función cognitiva (según el índice PASAT) que los pacientes que iniciaron el tratamiento tardíamente o de manera diferida ($p=0.0045$). El PASAT (Paced Auditory Serial Addition Test) es una herramienta aceptada globalmente para medir las funciones intelectuales y cognitivas.

“Los cambios en la función cognitiva y la fatiga tienen importantes implicaciones en la calidad de vida del paciente y pueden ser un importante motivo para el abandono del trabajo. Los pacientes tratados de forma inmediata con Betaferon rinden más en los tests que miden la función cognitiva en comparación con los que iniciaron el tratamiento de forma diferida, lo que supone traer muy buenas noticias para los pacientes de EM” comentó el Dr. Freedman.

El estudio BENEFIT ha sido el primero en demostrar una reducción en el riesgo de progresión de la discapacidad confirmada, según la Escala EDSS (Expanded Disability Status Scale) de los pacientes con tratamiento precoz frente a los que lo iniciaron de forma diferida. Este efecto empieza a aparecer en el tercer año, con una significativa reducción del riesgo de un 40% ($p=0.022$). Después de cinco años se continúa observando una reducción del riesgo de progresión de la discapacidad en un 24 por ciento nominal, en los pacientes tratados precozmente frente a los que lo hicieron de forma diferida, sin llegar a la significación estadística ($p=0.177$).

Los principales hallazgos del estudio BENEFIT a cinco años muestran que:

- Iniciar el tratamiento con interferón beta 1-b después del primer evento clínico retrasa el desarrollo a EMCD en más de dos años (750 días) en el percentil 40.

- Los pacientes tratados de forma precoz con interferón beta 1-b tienen una considerable reducción en la tasa de brotes después de cinco años, en comparación con los pacientes que obtuvieron un tratamiento tardío (0.21 versus 0.27) a pesar de que estos últimos recibieron como mínimo 3 años de tratamiento después del segundo brote o tras dos años sin tratamiento. ($p=0.015$; Poisson model). Este efecto se debió principalmente a las diferencias entre ambos grupos en los dos primeros años.
- El tratamiento precoz reduce significativamente el desarrollo de nuevas lesiones cerebrales activas (nuevas o mayores lesiones en T2 o lesiones captantes de Gadolinio) en comparación con el tratamiento diferido ($p= 0.0062$).
- En el estudio BENEFIT hubo un alto grado de aceptación del tratamiento con interferón beta 1-b en pacientes con primeros síntomas de EM. Dos tercios de los pacientes del grupo de tratamiento inmediato continuaron tomando Betaferon durante cinco años.
- Los pacientes refirieron continuamente una elevada salud y mejora de la calidad de vida, después de más de cinco años de seguimiento.

Los efectos adversos reportados durante los cinco años estaban en línea con la ficha técnica del producto y no se detectó ninguna nueva señal de seguridad. El número total de pacientes que experimentaron al menos un solo efecto adverso serio fue similar, y los efectos adversos más serios no se dieron entre los pacientes tratados en el estudio.

Sobre el Estudio BENEFIT

BENEFIT es el primer y único ensayo planificado prospectivamente que ha demostrado los beneficios constantes de iniciar el tratamiento con interferón beta-1b (Betaferon®) después del primer síntoma sugestivo de EM. Los resultados generales del estudio muestran que el inicio inmediato del tratamiento con interferón beta 1-b en pacientes con los primeros síntomas de la enfermedad retrasa la conversión a EMCD y EM según criterios de McDonald, disminuye la pérdida de la capacidad cognitiva, y reduce el riesgo de progresión de la discapacidad confirmada.

BENEFIT es un estudio multicéntrico realizado en 98 centros de 20 países en el que se incluyeron pacientes que presentaban un primer episodio clínico sugestivo de EM con síntomas típicos de la enfermedad. Un total de 468 pacientes con un primer episodio desmielinizante sugestivo de EM significado a través de Resonancia Magnética fueron distribuidos de forma aleatoria para recibir tratamiento doble ciego con 250 microgramos de Interferón beta-1b (Betaferon®) a días alternos o placebo mediante inyección subcutánea.

El tratamiento controlado con placebo se realizó durante 24 meses o hasta que los pacientes fueron diagnosticados de EM clínicamente definida. Todos los participantes en este estudio fueron invitados a participar en otro estudio abierto de seguimiento con Betaferon® para ver el impacto del tratamiento inmediato en comparación con el tratamiento diferido en el desarrollo de la enfermedad durante cinco años.

“El tratamiento inmediato hace referencia al tratamiento que se inicia después del primer evento clínico”; “tratamiento diferido es iniciarlo después del Segundo evento clínico o después de dos años”.

Sobre Betaferon®

Betaferon®, fué el primer medicamento disponible que produjo una modificación del curso de la Esclerosis Múltiple y ya es un tratamiento consolidado en todo el mundo. Tanto en EE. UU., como en Europa y Japón. Betaferon® ha sido aprobado para todas las formas recurrentes de EM, y recientemente, también para el tratamiento tras un primer episodio desmielinizante (Síndrome Clínicamente Aislado, CIS). El estudio de seguimiento de los pacientes tratados con Betaferon® desde su lanzamiento con datos a 16 años ha demostrado que es un tratamiento seguro y bien tolerado.

Sobre la Esclerosis Múltiple

La EM es una enfermedad crónica y progresiva del sistema nervioso central que suele asociarse con un incremento de la discapacidad a lo largo del tiempo en las personas que la padecen. Los síntomas de la EM varían de una persona a otra y resultan impredecibles: fatiga o cansancio, pérdida de la visión en uno o ambos ojos, debilidad de una o ambas piernas, entumecimiento y hormigueo en la cara, los brazos, las piernas y el tronco, espasticidad muscular, vértigos, visión doble, disartria y pérdida de control de la vejiga.

Bayer HealthCare

Bayer HealthCare es una filial de Bayer AG con sede central en Leverkusen que, con sus fármacos y productos para el sector médico, se encuentra entre las principales empresas innovadoras del sector de la salud. La empresa agrupa las divisiones de Sanidad Animal, Consumer Care, Diabetes Care y Pharma. El objetivo de Bayer HealthCare es la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos innovadores con el objetivo de mejorar la salud de los seres humanos y la salud en animales de todo el mundo.

Bayer Schering Pharma

Bayer Schering Pharma es una división de Bayer HealthCare y líder mundial de la industria farmacéutica especializada. Sus actividades comerciales y de investigación se concentran en las siguientes unidades de negocios: Diagnóstico por Imagen, Hematología/Cardiología, Oncología, Atención Primaria, Terapéuticas Especializadas y Salud de la Mujer. Con productos innovadores, Bayer Schering Pharma investiga, desarrolla y comercializa nuevas soluciones terapéuticas en áreas de especialización farmacéutica. De este modo, Bayer Schering Pharma contribuye al progreso médico y a la mejora de la calidad de vida de las personas.

Fuente: prensabayer.com