



Los pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) tratados con Tysabri® (Natalizumab) no presentan actividad de la enfermedad durante dos años, según datos publicados en The Lancet Neurology.

Natalizumab es el primer producto aprobado para el tratamiento de la EM que demuestra que un número significativo de pacientes están libres de actividad de la enfermedad

Cambridge, MA y Dublín, Irlanda - 9 de febrero de 2009 - Biogen Idec (NASDAQ: BIIB) y Elan Corporation, plc (NYSE: ELN) anunciaron hoy que el número de pacientes con EM tratados con Tysabri® (Natalizumab) que estaban libres de la actividad de la enfermedad es cinco veces superior al número de pacientes tratados con placebo. Los resultados de este análisis retrospectivo han demostrado que después de dos años de haber comenzado el tratamiento con Tysabri® (Natalizumab), el 37 por ciento de los pacientes permanecieron libres de la actividad de la enfermedad, en comparación con el 7% de los pacientes tratados con placebo. El 64% de los pacientes no mostraron signos de recurrencia o progresión sostenida de la discapacidad y el 58 por ciento estaban libres de la actividad radiológica de la enfermedad. Ambas medidas fueron utilizadas para definir la ausencia de actividad de la enfermedad en este análisis del ensayo clínico AFFIRM. Estos datos han sido publicados "on line" y saldrán en la publicación de marzo de 2009 de The Lancet Neurology

El análisis también sugiere que la eficacia de Tysabri® (natalizumab) puede aumentar con el tiempo. Los datos muestran que la proporción de pacientes con esclerosis múltiple libres de actividad de la enfermedad en el grupo de Tysabri® (natalizumab) fue mayor en el segundo año que en el primer año, mientras que el número de pacientes con EM en el grupo con placebo libre de actividad de la enfermedad se mantuvo más o menos igual en el segundo año.

"Natalizumab es la primera terapia que demuestra un efecto robusto en un conjunto de medidas de la enfermedad por un período de tiempo de dos años. Estos datos son alentadores porque sugieren que la remisión de la enfermedad podría convertirse cada vez más en un objetivo alcanzable en el tratamiento de la EM," dijo uno de los autores del estudio, Steven Galetta, MD, profesor de neurología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Pensilvania. El objetivo final del tratamiento de la EM, como en muchas otras enfermedades autoinmunes, es ayudar a los pacientes a permanecer libres de síntomas durante el mayor tiempo posible."

La EM es una enfermedad que ataca al sistema nervioso central. En los Estados Unidos, hay aproximadamente 400,000 personas con EM, 200 personas son diagnosticadas con la enfermedad cada semana.

"La importante eficacia de Tysabri® (natalizumab) nos permite por primera vez describir la respuesta a una terapia de EM en términos de libre de actividad de la enfermedad, a diferencia de una simple reducción en la tasa de brotes o cambio en una escala de discapacidad" dijo Michael Panzara, MD, MPH, Vice Presidente, CMO de neurología, Biogen Idec. "Se trata de un cambio en el pensamiento de que sube el listón en lo que debe considerarse éxito del tratamiento de esta devastadora enfermedad."

"Desde el descubrimiento de TYSABRI® (natalizumab) por primera vez en nuestros laboratorios, hemos confiado en la eficacia del producto y el impacto que puede tener en mejorar la vida de los pacientes" Dijo Carlos V. Payá, MD, PhD, presidente de Elan.

## **Acerca del Estudio**

El análisis retrospectivo examinó los resultados de la fase III de seguridad y eficacia de natalizumab en EM recurrente-remitente (AFFIRM) a los dos años de estudio para determinar los efectos de Tysabri® (natalizumab) en el aumento de la proporción de pacientes que estaban libres de la actividad de la enfermedad durante dos años, en comparación con pacientes que recibieron placebo. AFFIRM fue multicéntrico, randomizado, doble ciego, y controlado con placebo. Los principales criterios de valoración clínica fueron la tasa de brotes a un año y la probabilidad acumulada de progresión sostenida de la discapacidad a los dos años. En el estudio, los pacientes fueron randomizados, dos a uno, para recibir Tysabri® (natalizumab) 300 mg o placebo por perfusión intravenosa una vez cada cuatro semanas durante un máximo de 116 semanas.

El análisis mostró que 383 de los 596 pacientes (64 por ciento), recibiendo Tysabri® (natalizumab) estuvieron libres de actividad clínica de la enfermedad durante dos años, frente a los 117 de 311 que tomaron placebo (39 por ciento). Además, la proporción de pacientes que estaban libres de actividad de la enfermedad basada en el conjunto de medidas clínicas y radiológicas en el grupo Tysabri® (natalizumab) fue mayor en el segundo año que en el primer año (68 por ciento contra 47 por ciento), pero fue similar para placebo (13 % versus 15 %). La ausencia de actividad de la enfermedad se definió como no actividad en parámetros clínicos (sin brotes y sin progresión sostenida de la discapacidad, tal como se define por  $\geq 1,0$  puntos aumento de la tasa en la Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EEED) obtenida a partir de la base de puntuación  $\geq 0 = 1,0$ , o  $\geq 1,5$ -aumento de un punto de la puntuación de 0.0, sostenida durante 12 semanas), las medidas radiológicas (sin aumento de lesiones resaltadas con gadolinio-y ausencia de lesiones nuevas o ampliación de las lesiones hiperintensas T2-), o una combinación de ambas medidas.

Steven Galetta, MD, profesor de neurología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Pensilvania es co-autor del estudio. Ha trabajado como consultor de Biogen Idec y ha recibido el apoyo a la investigación de la empresa.

## **Acerca de TYSABRI® (natalizumab)**

TYSABRI® (natalizumab) es un tratamiento aprobado para las formas recidivantes de EM en los Estados Unidos y EM remitente-recidivante en la Unión Europea. Según los datos publicados en el New England Journal of Medicine, después de dos años, el tratamiento con TYSABRI® (natalizumab) llevó a una reducción relativa del 68% ( $p < 0,001$ ) en la tasa anual de brotes en comparación con placebo y redujo el riesgo relativo de progresión de la discapacidad en 42-54% ( $p < 0,001$ ).

TYSABRI® (natalizumab) fue aprobado recientemente en los EE.UU. para inducir y mantener la respuesta clínica y remisión en pacientes adultos con enfermedad de Crohn (EC) moderada a severamente activa con evidencias de inflamación que han tenido una respuesta inadecuada a, o son incapaces de tolerar, terapias convencionales para EC y los inhibidores de TNF - Alfa. De acuerdo con la información de prescripción de los EE.UU., los pacientes que respondieron a TYSABRI® (natalizumab), el 54% mantienen su respuesta en cada visita por un año en comparación con el 20% de los pacientes que recibieron placebo ( $p < 0,001$ ), para una diferencia de tratamiento del 34% .

TYSABRI® (natalizumab) aumenta el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), una infección viral oportunista del cerebro que conduce generalmente a la muerte o a la discapacidad severa. Han sido reportados casos de LMP en pacientes recibiendo TYSABRI® (natalizumab), que fueron tratados recientemente o tratados concomitantemente con inmunosupresores o

inmunomoduladores, así como en pacientes que recibieron TYSABRI® (natalizumab) como monoterapia. Otras reacciones adversas serias que han ocurrido en pacientes tratados con TYSABRI® (natalizumab) incluyen reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis) e infecciones. Infecciones oportunistas y atípicas han sido observadas en pacientes tratados con TYSABRI® (natalizumab), algunos de los cuales estaban recibiendo inmunosupresores concomitantemente. Las infecciones por herpes fueron ligeramente más comunes en pacientes tratados con TYSABRI® (natalizumab).

En los ensayos clínicos en EM y EC, la incidencia y la tasa de otras reacciones adversas graves y comunes, incluyendo incidencia global y tasa de infecciones, fueron similares entre los pacientes con TYSABRI® (natalizumab) y aquellos que recibían placebo. Las reacciones adversas comunmente reportadas en pacientes tratados con TYSABRI® (natalizumab) incluyen dolor de cabeza, fatiga, reacciones a la infusión, infecciones del tracto urinario, dolor en las extremidades, y erupción cutánea. Otras reacciones adversas reportadas en pacientes con EC tratados con TYSABRI® (natalizumab) incluyen infecciones de las vías respiratorias y náuseas. Se ha comunicado daño hepático clínicamente significativo en pacientes tratados con TYSABRI® (natalizumab) en la post-comercialización.

TYSABRI® (natalizumab) ha sido aprobado en más de 35 países.

Para más información sobre TYSABRI visita nuestra página [www.biogenidec.com](http://www.biogenidec.com) o [www.elan.com](http://www.elan.com)

### **Acerca de Biogen Idec**

Biogen Idec crea nuevos estándares en áreas terapéuticas con necesidades médicas no resueltas. Fundada en 1978, Biogen Idec es un líder mundial en el descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de terapias innovadoras. Pacientes en más de 90 países benefician de los productos significativos de Biogen Idec que tratan enfermedades tales como linfoma, esclerosis múltiple, y artritis reumatoide. Para el etiquetado del producto, notas de prensa e información adicional sobre la compañía, visitan por favor [www.biogenidec.com](http://www.biogenidec.com).

### **Acerca de Elan**

Elan Corporation, plc es una compañía biotecnológica dedicada a las neurociencias, comprometida con hacer mejorar las vidas de los pacientes y de sus familias, y traer innovaciones científicas para llenar las significativas necesidades médicas insatisfechas que continúan existiendo en el mundo. Las acciones de Elan se negocian en las bolsas de Nueva York, Londres y Dublín. Para información adicional sobre la compañía, visite por favor [www.elan.com](http://www.elan.com).

### **Safe Harbor / Declaraciones Previsoras**

Este comunicado de prensa contiene declaraciones previsoras con respecto a Tysabri® (natalizumab). Estas declaraciones están basadas en las creencias y expectativas actuales de ambas compañías. El potencial comercial de Tysabri® (natalizumab) está sujeta a una serie de riesgos e incertidumbres. Los factores que podrían causar que los resultados reales fueran diferentes materialmente de las expectativas actuales de ambas compañías, incluyen el riesgo o incapacidad de no poder tratar adecuadamente las preguntas planteadas por la FDA, u otras autoridades regulatorias, que pueden surgir preocupaciones acerca de datos adicionales, que la incidencia y / o

riesgo de LMP u otras infecciones oportunistas en pacientes tratados con Tysabri® (natalizumab) puede ser superior a la observada en los ensayos clínicos, que las empresas pueden encontrarse con otros obstáculos inesperados, o que nuevas terapias para la EM con mejores perfiles de eficacia o seguridad o métodos más convenientes de administración se introducen en el mercado. El desarrollo y comercialización de medicamentos implica un alto grado de riesgo.

Para una información más detallada sobre los riesgos y las incertidumbres asociadas con el desarrollo de fármacos de la Compañía y a otras actividades, vea los informes periódicos de Biogen Idec y Elan a la Comisión de Seguridad e Intercambio (SEC). Las compañías no asumen ninguna obligación de actualizar declaraciones previsoras, como resultado de nueva información o acontecimientos futuros.