



Biogen IDEC anuncia el primer paciente inscrito en el estudio internacional de Fase III de Interferón pegilado BETA-1A en esclerosis múltiple recidivante.

La menor frecuencia de inyecciones supondría un considerable avance

Cambridge (EE.UU.), junio de 2009.- Biogen Idec (NASDAQ: BIIB) ha anunciado hoy la inscripción del primer paciente en un ensayo de fase III aleatorizado, doble ciego y controlado por placebo, diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de interferón beta-1a (BIIB017) PEGilado en pacientes con esclerosis múltiple recidivante (RMS). El ensayo, denominado ADVANCE, determinará la eficacia de interferón beta-1a PEGilado en la reducción de los índices de recaída en pacientes con RMS.

"Un gran problema de la adherencia de pacientes a las terapias inyectables en MS es la frecuencia de las inyecciones", explica el doctor Peter Calabresi, investigador principal del ensayo ADVANCE, profesor de neurología y director del Centro de Esclerosis Múltiple Johns Hopkins en Baltimore (EE.UU.). "Analizado en estudios de fase I, interferón beta-1a PEGilado demostró una acción mucho más duradera que interferón beta-1a intramuscular y, por lo tanto, ofrece la posibilidad de dosificaciones cada dos o cuatro semanas sin poner en peligro la eficacia, con lo que mejoraría tremadamente la comodidad de esta clase de terapia de primera línea".

Interferón beta-1a se ha empleado con éxito en el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple recidivante/remitente desde hace más de una década. La PEGilación protege a la molécula de interferón beta-1a contra la degradación y amplía el periodo de tiempo en que el fármaco permanece en el sistema del paciente. El proceso se ha empleado en otras áreas terapéuticas y Biogen Idec está estudiando la aplicación de esta novedad en la terapia de interferón de esclerosis múltiple. Administrado mediante inyección subcutánea, interferón beta-1a PEGilado se está estudiando para evaluar su potencial de reducción de la frecuencia de inyecciones de tratamiento y ofrecer a los pacientes una dosificación eficaz y más cómoda.

"Introducir la PEGilación en la clase de interferón de tratamientos de esclerosis múltiple sería una innovación bienvenida por esta comunidad", asegura el doctor Michael Panzara, M.P.H., vicepresidente y jefe médico de neurología de Biogen Idec. "Biogen Idec tiene un compromiso con la mejora de las vidas de los pacientes de MS, proporcionando tratamientos novedosos, apoyo sin parangón a los pacientes e investigación vanguardista, mientras continuamos trabajando para curar y redefinir el éxito en el tratamiento de esta debilitante enfermedad".

Acerca del ensayo clínico ADVANCE de fase III

El ensayo ADVANCE es un ensayo de dos años multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo y controlado por placebo, diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de interferón beta-1a PEGilado en pacientes de RMS. El estudio internacional contará con más de 1.200 pacientes de RMS de edades comprendidas entre los 18 y 55 años. El objetivo principal es determinar la eficacia de interferón beta-1a PEGilado en la reducción del índice anualizado de recaída en pacientes de RMS a un año. El estudio también examinará si, con el tiempo, el tratamiento con interferón beta-1a PEGilado puede ralentizar la progresión de la enfermedad y conllevar un descenso en el número de lesiones cerebrales hiperintensas T2 que suelen observarse en los

pacientes de MS.

Para garantizar que se trata de un estudio completamente ciego, cada participante recibirá una inyección subcutánea de interferón beta-1a PEGilado o placebo cada dos semanas durante 96. Los participantes serán aleatorizados en tres brazos de tratamiento:

- El primer brazo de tratamiento recibirá 125 mcg de interferón beta-1a PEGilado cada dos semanas.
- El segundo brazo de tratamiento recibirá 125 mcg de interferón beta-1a PEGilado cada cuatro semanas y placebo subcutáneo en las semanas alternas.
- El tercer brazo de tratamiento recibirá placebo cada dos semanas durante 48, seguido de 125 mcg de interferón beta-1a PEGilado cada dos o cuatro semanas durante 48.

Todos los participantes del estudio recibirán tratamiento activo tras las primeras 48 semanas.

Acerca de Biogen Idec

Biogen Idec crea nuevos estándares de atención en áreas terapéuticas con necesidades médicas insatisfechas. Fundada en 1978, Biogen Idec es líder mundial en el descubrimiento, fabricación y comercialización de terapias innovadoras. Los pacientes de más de noventa países se benefician de los importantes productos de Biogen Idec, dirigidos a enfermedades como el linfoma, la esclerosis múltiple o la artritis reumatoide. Si desea etiquetas de producto, notas de prensa o información adicional acerca de la compañía, puede visitar: www.biogenidec.com.

Fuente: acceso.com