

Sanofi recibe el visto bueno de la **Comisión Europea** para **Cenrifki (tolebrutinib)**, el primer fármaco contra la discapacidad en la **esclerosis múltiple secundaria progresiva sin brotes**

Sanofi ha obtenido la aprobación de la **Comisión Europea** para **Cenrifki (tolebrutinib)** en el tratamiento de la **esclerosis múltiple secundaria progresiva sin brotes** en los últimos dos años. La autorización se basa en los resultados del estudio de fase 3 HERCULES (identificador del estudio clínico: NCT04411641) en pacientes con esta patología, respaldados por los datos de los ensayos de fase 3 GEMINI 1 (identificador del estudio clínico: NCT04410978) y GEMINI 2 (identificador del estudio clínico: NCT04410991) en esclerosis múltiple recurrente. El estudio HERCULES demostró que Cenrifki retrasó significativamente la progresión de la discapacidad en la esclerosis múltiple secundaria progresiva no recurrente. El perfil de seguridad del fármaco se mantuvo constante durante todo el programa clínico.

Los efectos adversos más frecuentes fueron el COVID-19 y las infecciones de las vías respiratorias superiores. También se observaron elevaciones significativas de las enzimas hepáticas. La lesión hepática inducida por fármacos se ha identificado como un riesgo de seguridad de Cenrifki.

Para mitigar este riesgo, es fundamental cumplir estrictamente con los requisitos de monitorización hepática y gestionar con rapidez cualquier elevación de las enzimas. Sanofi comercializará Cenrifki en Alemania este mismo año mediante una estrecha colaboración entre los equipos médicos locales, los especialistas en esclerosis múltiple y sus pacientes, todo ello respaldado por el preceptivo Programa de Gestión de Riesgos y un sólido Programa de Apoyo al Paciente. La esclerosis múltiple secundaria progresiva es una etapa debilitante de la enfermedad en la que los pacientes sufren una acumulación continua de discapacidad, que incluye fatiga, deterioro cognitivo, dificultades de movilidad y pérdida de autonomía.

A menudo, estos pacientes carecen de opciones terapéuticas disponibles. Abordar la progresión de la discapacidad sigue siendo una de las necesidades médicas no cubiertas más importantes en el cuidado de esta enfermedad. HERCULES (identificador del estudio clínico: NCT04411641) fue un ensayo clínico de fase 3, aleatorizado y de doble ciego, que evaluó la eficacia y seguridad de tolebrutinib. Al inicio, la patología se definió como un diagnóstico de esclerosis múltiple secundaria progresiva con una puntuación en la escala expandida del estado de discapacidad de entre 3,0 y 6,5, sin brotes clínicos en los 24 meses previos y con pruebas documentadas de acumulación de discapacidad en el último año.

Los participantes fueron divididos aleatoriamente en una proporción de 2 a 1 para recibir una dosis diaria oral de tolebrutinib o un placebo durante un periodo de hasta 48 meses aproximadamente. El criterio de valoración principal fue la progresión de la discapacidad confirmada a los seis meses, definida como un aumento de 1,0 punto o más en la escala de discapacidad cuando la puntuación inicial era igual o inferior a 5,0, o un aumento de 0,5 puntos o más cuando la puntuación inicial superaba los 5,0. Los criterios secundarios incluyeron el tiempo hasta la aparición de la progresión confirmada a los tres meses, el número total de lesiones hiperintensas T2 nuevas o aumentadas detectadas por resonancia magnética, el tiempo hasta la mejora confirmada de la discapacidad, los cambios a los tres meses en la prueba de los nueve agujeros y en la prueba de marcha de 25 pies, así como la seguridad y tolerabilidad del fármaco. GEMINI 1 (identificador del estudio clínico: NCT04410978) y GEMINI 2 (identificador del estudio clínico: NCT04410991) fueron estudios clínicos de fase 3, aleatorizados y de doble ciego, que compararon la eficacia y seguridad de tolebrutinib frente a teriflunomida, un fármaco oral modificador de la enfermedad, en pacientes con esclerosis múltiple recurrente. En ambos estudios, los participantes se dividieron en grupos iguales para recibir tolebrutinib y placebo diariamente, o bien 14 mg de teriflunomida y placebo.

El criterio de valoración principal de ambos estudios fue la tasa anualizada de brotes durante unos 36 meses, definida como el número de brotes confirmados según el protocolo. Los criterios secundarios incluyeron el tiempo hasta el empeoramiento confirmado de la enfermedad durante al menos seis meses, definido como un aumento de 1,5 puntos o más en la escala de discapacidad cuando la puntuación inicial era 0; un aumento de 1,0 punto o más cuando la puntuación inicial se situaba entre 0,5 y 5,5; o un aumento de 0,5 puntos o más cuando la puntuación inicial era superior a 5,5. También se analizó el número total de lesiones hiperintensas T2 nuevas o aumentadas y de lesiones hiperintensas T1 con realce de gadolinio detectadas por resonancia magnética, además de la seguridad y tolerabilidad de tolebrutinib. Cenrifki (tolebrutinib) es un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton de administración oral y con capacidad para penetrar en el cerebro, diseñado específicamente para actuar sobre la neuroinflamación latente, un factor clave en la progresión de la discapacidad. Este mecanismo de acción único aborda la biología subyacente de la esclerosis múltiple progresiva al atacar los procesos inflamatorios que contribuyen al deterioro físico.

Cenrifki es la primera terapia dirigida a la enfermedad diseñada para frenar el proceso subyacente de acumulación de discapacidad aprobada en la Unión Europea para adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva sin brotes en los últimos dos años. El fármaco se administra una vez al día con una comida, y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el manejo de la esclerosis múltiple. Cenrifki también ha sido aprobado en Australia para el tratamiento de esta patología y para ralentizar la discapacidad en ausencia de brotes, así como en los Emiratos Árabes Unidos para pacientes sin brotes en los últimos dos años.

Más información:

<https://es.marketscreener.com/noticias/sanofi-recibe-el-visto-bueno-de-la-comisi-n-europea-para-cenrifki-tolebrutinib-el-primer-f-rmaco-ce7f5fdadd88f325>

Imagen: pixabay