

Llega la primera pastilla para tratar la esclerosis múltiple

La Agencia Americana del Medicamento (FDA, sus siglas en inglés) ha aprobado el primer tratamiento oral para las formas recurrentes de la esclerosis múltiple (EM), que será comercializado por Novartis con el nombre de 'Gilenya'.

El tratamiento habitual de estos pacientes incluye una dosis frecuente de inyecciones frente a las que el nuevo producto, cuyo principio activo es fingolimod, supone una "excelente" y "cómoda" alternativa ya que se administra en cápsulas, según ha destacado Nicholas LaRoche, Vicepresidente de Asistencia Sanitaria y Políticas de Investigación de la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple estadounidense.

La noticia ha sido muy bien recibida por las asociaciones de pacientes españolas que esperan la pronta aprobación del producto también en nuestro país. Así, Agueda Alonso Sánchez, presidenta de la Federación de Asociaciones de Esclerosis Múltiple de Andalucía (FEDEMA) ha reconocido a ELMUNDO.es que "esperamos que el producto esté disponible aquí en unos meses. El retraso respecto a este dictamen se debe al papeleo típico que rodea a la aprobación de los nuevos fármacos".

De la misma opinión se ha mostrado José Tomás Ruiz, presidente de la Asociación Española de Esclerosis Múltiple que "defiende además que esta forma de tratamiento soluciona uno de los problemas más frecuentes que sufren los afectados que es la adherencia a la terapia, debido sobre todo a su forma de administración en jeringuillas". Y añade: "El tratamiento que llevamos ahora nos crea dificultades laborales y a la hora de desenvolvernarnos en el día a día porque nos tenemos que poner una inyección que además tiene que estar en una nevera; esto nos impide desplazarnos con libertad". Además, Tomás Ruiz hace hincapié en que con la nueva molécula, que se administrará en cápsulas, "se evitarán efectos secundarios como las lesiones que se producen en la piel con los pinchazos, el miedo a las agujas, etc."

La EM es una enfermedad del sistema nervioso central (SNC) que en nuestro país afecta a cerca de 50.000 personas. La forma recurrente es la más común, ya que afecta al 80% de los enfermos.

La presidenta de FEDEMA reconoce que "la terapia inyectada supone muchas trabas. Además de las molestias propias de los pinchazos, los viajes o las reuniones se complican porque el desplazamiento con las inyecciones requiere de buenas medidas de conservación".

Cree, además, que "la llegada del tratamiento oral mejorará sustancialmente la calidad de vida de los enfermos de EM que deben tratarse de forma crónica y contribuirá a proporcionarles una mayor libertad".

La progresión de la enfermedad se ralentiza

Los ensayos clínicos realizados previos a la aprobación del producto han demostrado que este nuevo fármaco, en dosis diarias de 0,5 miligramos, reduce la frecuencia de las recaídas y la reactivación de la enfermedad, al tiempo que ayuda a ralentizar la aparición de algunos de los problemas físicos provocados por la esclerosis múltiple.

"Sabemos, por los resultados que se han obtenido en los ensayos, que está funcionando mejor que las terapias anteriores, algo que se suma a las ventajas de su forma de administración", aclara Agueda Alonso.

Al parecer, su mecanismo de acción ayuda a reducir el ataque del sistema inmune al sistema nervioso central manteniendo a los linfocitos fuera del SNC. Esto evita que ataquen la cubierta

protectora de la fibra nerviosa (la mielina), evitando el daño neuronal.

El siguiente objetivo de Novartis es poder ampliar la comercialización de esta nueva terapia a otros países, como ha confirmado Trevor Mundel, responsable internacional de Desarrollo de Novartis Pharma AG, quien ha reconocido que están “buscando activamente la aprobación regulatoria en Europa y en el resto del mundo.”

Fuente: elmundo.es