

Se anunciaron datos positivos del primer estudio de fase III que investiga el compuesto oral en investigación BG-12 en pacientes con la enfermedad.

Estos resultados, que se presentaron en la reunión anual de neurología más importante de los Estados Unidos, consolidan el potencial de BG-12 de ofrecer en el futuro cercano un tratamiento oral, altamente eficaz y con un muy buen perfil de seguridad para los pacientes con esclerosis múltiple.

Biogen Idec presentó evidencia clínica preliminar del estudio de fase III DEFINE para evaluar el compuesto oral de investigación BG-12 (dimetil fumarato) como monoterapia en pacientes con esclerosis múltiple recurrente-remitente (EMRR).

Los datos de la investigación indican que BG-12 tiene el potencial para convertirse en un neuroprotector único al reducir la entrada y la acción de las células inflamatorias en el sistema nervioso central (SNC). Además, protegería las células del SNC de estrés oxidativo y muerte neuronal. Los resultados fueron presentados en la Reunión Anual de la Academia de Neurología (AAN) que se está desarrollando en Estados Unidos, del 9 al 16 de abril.

BG-12 cuenta con la designación de Vía Rápida otorgada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por su sigla en inglés), lo que permite reducir su tiempo de aprobación al considerarse un tratamiento que cumple con necesidades médicas no cubiertas por los medicamentos existentes. BG-12 podría entonces ofrecer una opción de tratamiento oral eficaz con un excelente perfil de seguridad.

El estudio DEFINE permitió mostrar que la dosis de 240 mg. de BG-12, administrada dos o tres veces al día, produce una reducción significativa en la proporción de pacientes con esclerosis múltiple recurrente-remitente (EMRR) que sufrieron recaída en dos años, en comparación con el placebo.

Ambas dosis de BG-12 proporcionaron una importante reducción en la tasa anual de recaídas, en el número de lesiones T2 hiperintensas nuevas o ampliadas, en lesiones nuevas medidas por resonancia magnética realizadas con gadolinio (Gd+), y en la tasa de progresión de la discapacidad, medida según la Escala Ampliada del Estado de Discapacidad (EDSS, por su sigla en inglés), a los dos años.

BG-12 protegería las células del sistema nervioso central (SNC) del estrés oxidativo y muerte neuronal, por medio de la activación de la vía Nrf-2. La vía de Nrf2 ha demostrado tener propiedades neuroprotectoras y anti-inflamatorias, y su activación en pacientes con la enfermedad podría prevenir el daño celular y la pérdida de tejido. La inflamación y daño del SNC pueden desencadenar los síntomas comunes en la esclerosis múltiple recurrente-remitente, tales como fatiga, deterioro cognitivo, trastornos de equilibrio, y discapacidad física.

Acerca del estudio DEFINE

DEFINE es el primero de dos ensayos clínicos principales de fase III para determinar la eficacia y seguridad de BG-12 en pacientes con esclerosis múltiple recurrente-remitente. Se trata de un estudio global, de asignación aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, de comparación de dosis. Además de cumplir los criterios de valoración primario y secundarios, los datos iniciales del

ensayo demostraron que BG-12 tiene un perfil de seguridad y tolerabilidad favorables, y por ese motivo, actualmente se están llevando a cabo otros análisis del estudio DEFINE.

Adicionalmente, se está realizando otro ensayo clínico de fase III en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente, denominado CONFIRM. Este estudio está evaluando la molécula BG-12 y un comparador activo de referencia, acetato de glatiramer, en la recaída clínica, en mediciones de EM por imágenes de resonancia magnética (RMN), progresión de la discapacidad y seguridad, en comparación con placebo.

Acerca de la esclerosis múltiple

La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica del sistema nervioso central en la cual las mismas células inmunológicas del organismo destruyen la mielina, la sustancia que recubre las células nerviosas. Sin esta mielina las fibras nerviosas pierden la habilidad de conducir adecuadamente los impulsos motores (que realizan los movimientos) y sensitivos (que reciben las sensaciones).

Esclerosis múltiple significa “muchas cicatrices”, debido a que se trata de una enfermedad crónica caracterizada por cicatrices (placas) que se producen en la médula espinal y el cerebro. Si bien se desconoce la causa de esta enfermedad, las investigaciones indican que un mecanismo autoinmune provocaría la inflamación y la desmielinización.

Es la enfermedad neurológica más discapacitante padecida por adultos jóvenes, y afecta al doble de mujeres que hombres. En el mundo, 2.500.000 personas están afectadas por la EM; mientras que en Argentina se estima que 6.000-8.000 personas padecen la enfermedad.

Acerca de Biogen Idec

Biogen Idec crea nuevos estándares de atención en áreas terapéuticas con necesidades médicas insatisfechas elevadas. 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 se benefician con los productos de Biogen Idec que involucran enfermedades tales como esclerosis múltiple, linfoma y artritis reumatoidea.

En la actualidad, en Argentina, Biogen Idec está focalizada fundamentalmente en el campo de la esclerosis múltiple.

Para más información sobre la compañía, por favor visite www.biogenidec.com

Fuente: genteba.com.ar