

Durante el V Congreso de ECTRIMS y ACTRIMS, que se está celebrando en Ámsterdam

Se presentan los datos de uso precos y ventajas a largo plazo Tysabri®

También se han presentado los resultados de investigación que respaldan la estratificación del riesgo de sufrir leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

Ámsterdam, octubre de 2011.- Biogen Idec y Elan Corporation han presentado hoy nuevos datos de TYSABRI® (natalizumab) en el marco del V Congreso de los Comités Europeo y Americano para el Tratamiento y la Investigación de la Esclerosis Múltiple (ECTRIMS y ACTRIMS), que se está celebrando en Ámsterdam.

Los principales datos indican que los pacientes tratados con TYSABRI® experimentaron una reducción en la tasa anualizada de brotes, especialmente los tratados con TYSABRI® al inicio de su enfermedad, además de una ventaja a largo plazo para los pacientes que habían alcanzado la ausencia de actividad de la enfermedad, precozmente, en el curso del tratamiento. Los datos de un estudio aparte indican que los pacientes tratados con TYSABRI® experimentaron una mejora de la calidad de vida relacionada con la incontinencia. Asimismo, se han presentado conjuntos adicionales de datos que apoyan los esfuerzos de Biogen Idec y Elan en la estratificación del riesgo de sufrir leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes tratados con TYSABRI®.

“El estudio continuado de la experiencia de los pacientes tratados con TYSABRI® ha demostrado que este tiene el potencial de mejorar la vida de las personas con EM en el retraso de la progresión de la enfermedad y la mejora en la calidad de vida relacionada con la incontinencia”, asegura Douglas E. Williams, vicepresidente ejecutivo de investigación y desarrollo de Biogen Idec.

“Los datos de eficacia de TOP y STRATA indican los beneficios potenciales sobre el curso de la enfermedad del tratamiento precoz con TYSABRI®, y el mantenimiento de los beneficios en el tiempo, junto con nuestro enfoque de la estratificación del riesgo, nos ha ayudado a posicionar con seguridad a TYSABRI® para el tratamiento de muchos pacientes que previamente no habrían considerado esta importante terapia”.

“El estudio del estado del anticuerpo anti JCV respalda su utilidad en la estratificación del riesgo y permite una discusión personalizada del beneficio/riesgo para cada paciente”, asegura Ted Yednock, vicepresidente ejecutivo y director de investigación global de Elan. “Nuestra experiencia tras cinco años en el mercado y la información resultante de nuestro estudio en curso sobre la eficacia y seguridad de TYSABRI® en pacientes con Esclerosis Múltiple (EM), permite a médicos y pacientes tomar una decisión sobre el enfoque del tratamiento de esta enfermedad”.

Datos que respaldan el uso precoz y los beneficios a largo plazo de TYSABRI®

Resultados a largo plazo en pacientes tratados con natalizumab con ausencia de actividad de la enfermedad durante el estudio AFFIRM de dos años ( póster 513).

En el análisis se compara a los pacientes del estudio a largo plazo de seguridad de TYSABRI® con redosisificación y tratamiento (STRATA) con ausencia de actividad de la enfermedad (DAF, por sus siglas en inglés) con pacientes sin ausencia de actividad de la enfermedad (NDAF, por sus siglas en inglés) en los dos años del ensayo AFFIRM. Al inicio de STRATA había 177 pacientes y 415 NDAF. La mayoría (el 94%; uno de cada 177) de los pacientes presentaban DAF frente al 60% de los pacientes NDAF.

A los tres años de terapia con TYSABRI® en STRATA, los pacientes DAF presentaban menos

discapacidad y una tasa anualizada de brotes significativamente inferior al de los pacientes NDAF. Las puntuaciones medias de la escala del estado de discapacidad ampliada (EDSS) fueron de 2,34 en los pacientes DAF y 3,23 en los pacientes NDAF (p

Los datos demuestran que los pacientes tratados con TYSABRI® que logran la ausencia de actividad de la enfermedad a corto plazo pueden experimentar beneficios a largo plazo, así como que el tratamiento precoz es preferible al tratamiento retardado.

El póster estará disponible para su visualización el jueves 20 de octubre entre las 15.30 y 17.00 horas CEST.

Evaluación de la tasa anualizada de brotes y los cambios en la puntuación de la escala del estado de discapacidad ampliada en el programa Observacional de TYSABRI® (natalizumab) (póster 509). En este análisis se evaluó la asociación entre el historial de tratamiento al inicio y la tasa anualizada de brotes en el programa observacional de TYSABRI® (TOP).

TOP evalúa los resultados a largo plazo de 3.484 pacientes con EMRR tratados con TYSABRI® en cinco grupos de historial de tratamiento: nuevos en el tratamiento (n=337); interferón (IFN) sólo (n=1626); acetato de glatiramero (GA) sólo (n=288); cambio entre IFN y GA en cualquier dirección (n=595), y uso previo de inmunosupresores (IS) (n=487).

La tasa anualizada de brotes post-inicio se redujo significativamente y permaneció bajo, tras tres años de terapia con TYSABRI®. La media de tasa anualizada de brotes en pacientes tratados con TYSABRI® fueron inferiores en pacientes nuevos en el tratamiento (0,16) y superiores en pacientes previamente tratados con terapia de IS (0,34) o con cambios entre GA e IFN (0,25). Las puntuaciones EDSS permanecieron estables durante tres años en los pacientes tratados con TYSABRI®.

El porcentaje de pacientes con mejoras sostenidas en la puntuación de EDSS fue mayor que el porcentaje de pacientes con empeoramiento sostenido (progresión) en la puntuación de EDSS.

Estos resultados indican el potencial beneficio del tratamiento precoz de TYSABRI® en el curso de la enfermedad.

El póster estará disponible para su visualización el jueves 20 de octubre entre las 15.30 y 17.00 horas CEST.

Resultados del estudio TRUST: efectos de natalizumab en la función de la vejiga (póster 1040).

En el estudio TRUST (evaluación de la función de la vejiga en pacientes con Esclerosis Múltiple Recurrente/Remitente tratados con natalizumab), los investigadores analizaron los efectos potenciales de TYSABRI® en el control de la vejiga, calculados según la puntuación del inventario de afecciones urogenitales, forma breve (UDI-6), respecto al inicio. El cambio en el cuestionario de las consecuencias de la incontinencia, forma breve (IIQ-7), se utiliza como objetivo secundario. En la semana 24, 28 pacientes completaron el estudio.

Las puntuaciones medias de UDI-6 y IIQ-7 fueron, en ambos casos, significativamente inferiores respecto al inicio desde la cuarta semana y hasta la semana 24. A la semana 24, el 85,7% y 78,6% de los pacientes demostraron mejoras respecto al inicio en las puntuaciones UDI-6 y IIQ-7 ( $p=0,0001$  y  $p=0,0011$ , respectivamente).

Según los datos de este estudio abierto, brazo único y prueba de concepto de 24 semanas, la magnitud de los efectos demuestra que TYSABRI® podría ser capaz de reducir las consecuencias de

la incontinencia en la calidad de vida, de moderadas a leves. Otros objetivos se están analizando en estos momentos. Los datos definitivos se presentarán cuando se complete el estudio.

TYSABRI® mejoró significativamente la calidad de vida relacionada con la incontinencia, medida según la media en las mejoras de las puntuaciones UDI-6 y IIQ-7. Los pacientes con puntuaciones peores (más altas) en UDI-6 o IIQ-7 al inicio presentaron una mejora inicial superior en las puntuaciones y mantuvieron la mejoría con el tiempo mientras recibieron TYSABRI®. La magnitud de los efectos sugiere que TYSABRI® podría ser capaz de reducir los efectos de la incontinencia urinaria en la calidad de vida de moderados a leves. Hacen falta más estudios para respaldar estos análisis.

El póster estará disponible para su visualización el viernes 21 de octubre entre las 15.30 y 17.00 horas CEST.

Datos adicionales que apoyan las iniciativas de estratificación del riesgo.

Los datos de tres estudios apoyan asimismo las iniciativas de estratificación del riesgo emprendidas por Biogen Idec y Elan.

Epidemiología JCV en la EM: epidemiología de la prevalencia del anticuerpo del virus anti-JC en pacientes de Esclerosis Múltiple (póster 801).

Este estudio transversal, multicéntrico, multinacional y epidemiológico de más de 2.600 pacientes se diseñó para confirmar el índice de anticuerpos anti-JCV en la población de pacientes de EM. El análisis preliminar demostró un índice de prevalencia de anticuerpos de anti-JCV del 57,0% en este grupo, coherente con los estudios previos. Además, no se observaron asociaciones significativas entre el estado de anticuerpos anti-JCV y la duración de la enfermedad de EM, tipo de EM, uso terapéutico de EM, uso de IS o duración del tratamiento de EM.

Contribución de la duración del tratamiento de natalizumab, uso previo de inmunosupresores y estado de anticuerpos del virus anti-JC al riesgo de leuкоencefalopatía progresiva multifocal en pacientes de Esclerosis Múltiple tratados con natalizumab (póster 995).

Este análisis evaluó el riesgo de LMP en pacientes de EM a partir de tres factores de riesgo: duración del tratamiento con TYSABRI®, uso previo de inmunosupresores (IS) y estado de anticuerpos anti-JCV. Se obtuvieron muestras de sangre y datos clínicos de los pacientes de fuentes de post-comercialización de TYSABRI®, estudios clínicos y un registro sueco independiente que representa 165.500 pacientes/año de experiencia con TYSABRI®.

El estado de anticuerpos anti-JCV con IS previo y duración del tratamiento con TYSABRI® puede estratificar a los pacientes con un riesgo inferior y superior de LMP. Los pacientes negativos en anticuerpos anti-JCV presentaron el menor riesgo ( $\leq 0,11$  casos por cada 1.000 pacientes tratados, según un caso hipotético de LMP negativo de anticuerpos anti-JCV). Los pacientes que presentaban los tres factores de riesgo presentaron el mayor riesgo ( $\approx 8$  casos por cada 1.000 pacientes tratados).

Los pósters 801 y 884 estarán disponibles para su visualización el viernes 21 de octubre entre las 15.30 y 17.00 horas CEST.

Los datos de estratificación del riesgo presentados en ECTRIMS y ACTRIMS también cuentan con el apoyo de la ficha técnica del producto de la UE, que indica que los pacientes positivos en anticuerpos anti-JCV, han recibido tratamiento previo de IS y tratamiento con TYSABRI® durante más de dos años presentan el mayor riesgo de desarrollar LMP.

### Acerca de TYSABRI®

TYSABRI® está autorizado en más de 60 países. Como monoterapia, está autorizado en EE.UU. para la EM Recurrente/Recidivante, generalmente en pacientes con respuesta inadecuada o incapacidad de tolerar una terapia alternativa de la EM. En la Unión Europea, está aprobado para pacientes adultos de EMRR muy activa que no hayan respondido al beta interferón o hayan evolucionado rápidamente a EMRR grave.

TYSABRI® ha supuesto un avance en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple gracias a su eficacia establecida. Se ha demostrado que reduce los brotes y ralentiza la progresión de la discapacidad física. Los datos del ensayo de fase III AFFIRM, publicado en el New England Journal of Medicine, indican que después de dos años el tratamiento con TYSABRI® conllevó a una reducción relativa del 68% (p

TYSABRI® aumenta el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), una infección viral oportunista del cerebro que conduce en baja proporción a la muerte o a una minusvalía grave. Otros efectos secundarios graves que se han observado en pacientes tratados con TYSABRI® son las reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis) e infecciones oportunistas y atípicas.

También se han observado daños hepáticos considerables en pacientes tratados con TYSABRI® en el contexto post-comercialización. Los efectos adversos comunes en pacientes de EM tratados con TYSABRI® incluyen dolor de cabeza, cansancio, reacciones a la inyección, infecciones del tracto urinario, dolor en articulaciones y miembros, y picor.

TYSABRI® es comercializado conjuntamente por Biogen Idec y Elan Corporation. Para más información sobre TYSABRI®, visite [www.tysabri.com](http://www.tysabri.com), [www.biogenidec.com](http://www.biogenidec.com) o [www.elan.com](http://www.elan.com), o llame al 1-800-456-2255.

### Acerca de Biogen Idec

Biogen Idec recurre a la ciencia de última generación para descubrir, desarrollar, fabricar y comercializar terapias destinadas a enfermedades graves, centrándose en la neurología, inmunología y hemofilia. Fundada en 1978, Biogen Idec es la compañía biotecnológica independiente más antigua del mundo. Los pacientes de todo el mundo se benefician de sus terapias líderes en Esclerosis Múltiple y la empresa genera unos ingresos superiores a 4.000 millones de dólares al año. Para más información sobre etiquetas de producto, notas de prensa y datos de la compañía, visite: [www.biogenidec.com](http://www.biogenidec.com)

### Acerca de Elan

Elan Corporation, plc es una empresa biotecnológica neurocientífica, comprometida con marcar una diferencia en las vidas de los pacientes y sus familias, dedicándose a aportar innovaciones científicas que cubran las necesidades médicas insatisfechas que continúan existiendo en todo el mundo. Las acciones de Elan se cotizan en las bolsas de Nueva York e Irlanda. Para más información sobre la compañía, visite: <http://www.elan.com>

Fuente: biogenidec