

## **El estudio ASCEND evaluará la eficacia de TYSABRI® (natalizumab) como tratamiento para la esclerosis múltiple secundaria progresiva**

[Biogen Idec](#) (NASDAQ: BIIB) y [Elan](#) Corporation, plc (NYSE: ELN) han anunciado un estudio mundial de Fase 3b, ASCEND, que se está realizando para evaluar la efectividad de TYSABRI como tratamiento para la esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP). Según la National Multiple Sclerosis Society, aproximadamente la mitad de las personas diagnosticadas inicialmente con esclerosis múltiple recidivante-remitente (EMRR en sus siglas en inglés) - la forma más común de esclerosis múltiple (EM)- pasarán a tener EMSP en los próximos 19 años.

Los pacientes con EMRR experimentan frecuentemente recidivas imprevisibles; el tiempo entre cada recidiva se caracteriza por una recuperación o parcial y una ausencia de progresión de la enfermedad. La EMSP se caracteriza por una progresión constante del daño nervioso, los síntomas y la discapacidad, pero las razones exactas de la progresión son desconocidas. Entre los posibles síntomas de empeoramiento de la EMSP se incluyen una movilidad reducida, alteración en las actividades diarias, pérdida de independencia y una calidad de vida reducida.

“Existen opciones de tratamiento limitadas para las personas que viven con EMSP y existe una gran necesidad no cubierta de terapias efectivas”, afirma Aaron Miller, M.D., miembro del consejo asesor de ASCEND; Corinne Goldsmith, directora médica del Dickinson Center for Multiple Sclerosis; y codirectora del Multiple Sclerosis Care Center del Maimonides Medical Center en Brooklyn, Nueva York. “El ensayo ASCEND está investigando si el tratamiento con TYSABRI puede prevenir el empeoramiento en la capacidad para andar, el movimiento de manos y las funciones diarias en estos pacientes”.

“Una hipótesis tras el desarrollo de EMSP es que la progresión de la enfermedad es resultado de una inflamación crónica del tejido cerebral atrapado en la barrera hematoencefálica. Esto causa una destrucción de la capa de mielina que protege el revestimiento alrededor de las fibras nerviosas, así como la pérdida progresiva de células nerviosas, que se puede traducir en una discapacidad para los pacientes con EM”, afirma Richard Reynolds, profesor de neurociencia celular del Imperial College de Londres y director científico del Multiple Sclerosis Society Tissue Bank de Reino Unido. “Los datos preliminares sugieren que TYSABRI podría frenar esta inflamación en el cerebro y reducir la progresión de la enfermedad relacionada con EMSP; las investigaciones adicionales de esta hipótesis están, por tanto, garantizadas”.

El estudio ASCEND forma parte del compromiso actual tanto de Biogen Idec como de Elan para buscar formas para mejorar el bienestar de los pacientes con esclerosis múltiple.

### **Acerca del estudio ASCEND**

ASCEND (A Study to Characterize the Efficacy of Natalizumab on Disability in SPMS- un estudio para caracterizar la eficacia de natalizumab en la discapacidad en EMSP) es un estudio con doble anonimato, controlado por placebo con pacientes con EMSP que recibirán o TYSABRI 300 mg o placebo de forma intravenosa cada cuatro semanas durante 96 semanas. ASCEND, un estudio a escala mundial, contará aproximadamente con 850 pacientes en 15 países.

Los participantes del estudio oscilarán entre 18 y 58 años, ambos incluidos, con un diagnóstico de EMSP de al menos dos años; una puntuación en la escala *ampliada del estado de discapacidad (EDSS)* entre de 3.0 y 6.5, ambos incluidos; una puntuación de gravedad de la EM de 4 o superior; evidencia documentada confirmada de progresión de la enfermedad, ausencia de recidivas clínicas durante un periodo de un año antes de la inscripción y no hayan sido tratados con anterioridad con TYSABRI.

El principal criterio de evaluación es investigar si el tratamiento con TYSABRI reduce el aumento de la discapacidad no relacionada con las recidivas en sujetos con EMSP.

Los criterios secundarios de evaluación son:

- La proporción de los sujetos que constatan mejoras en la prueba de marcha cronometrada (T25FW);
- El cambio en el estado ambulatorio de los pacientes según la escala de evaluación de movilidad en EM en 12 puntos (MSWS-12);
- El cambio en la capacidad manual basada en el cuestionario ABILHAND;
- El efecto de TYSABRI en la calidad de vida de los pacientes utilizando la escala de impacto de la esclerosis múltiple en el cuerpo en 29 puntos (MSIS-29 Physical);
- El cambio en el volumen encefálico total entre el final del estudio y la semana 24 utilizando MRI; y
- La proporción de pacientes que experimentan una progresión de la discapacidad, según las puntuaciones del sistema EDSS.

En este momento, se están realizando inscripciones de pacientes para el estudio ASCEND. Los pacientes que deseen más información sobre el estudio pueden ponerse en contacto con su médico o enviar un e-mail a [neurologyclinicaltrials@biogenidec.com](mailto:neurologyclinicaltrials@biogenidec.com).

### **Acerca de TYSABRI**

TYSABRI está aprobado en más de 65 países. TYSABRI es una monoterapia aprobada en EE.UU. para las formas recidivantes de esclerosis múltiple (EM), generalmente para pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o que no han tolerado una terapia para la EM alternativa.

En la Unión Europea, está aprobada para la esclerosis múltiple recidivante-remitente (EMRR en sus siglas en inglés) muy activa en pacientes que no han respondido al interferón beta o tienen EMRR aguda en rápida evolución. TYSABRI ha avanzado en el tratamiento de los pacientes con EM con su eficacia establecida. De acuerdo con la información publicada en el New England Journal of Medicine, después de dos años, el tratamiento con TYSABRI produjo un 68% de reducción relativa ([www.biogenidec.com](http://www.biogenidec.com) o [www.elan.com](http://www.elan.com)).

### **Acerca de Biogen Idec**

Biogen Idec utiliza los últimos avances de la ciencia y medicina para descubrir, desarrollar, fabricar y comercializar medicamentos para el tratamiento de enfermedades graves, con especial atención en la neurología, la inmunología y la hemofilia. Fundada en 1978, Biogen Idec es la empresa biotecnológica independiente más antigua del mundo. Pacientes de todo el mundo se benefician de los tratamientos líderes para la esclerosis múltiple de una empresa que genera ingresos anuales de más de 5.000 millones de dólares. Para más información sobre prospectos de los productos, comunicados de prensa e información adicional de la empresa, visite la página web [www.biogenidec.com](http://www.biogenidec.com).

**Acerca de Elan** Elan Corporation, plc es una empresa de biotecnología especializada en neurociencia, comprometida a marcar una diferencia en la vida de los pacientes y sus familias a través de innovaciones científicas que satisfagan necesidades médicas que siguen existiendo en todo el mundo. Las acciones de Elan cotizan en las bolsas de Nueva York y Dublín. Para obtener más información sobre la empresa visite [www.elan.com](http://www.elan.com).

### **Declaración Safe Harbor**

El presente comunicado contiene declaraciones prospectivas, que incluyen afirmaciones sobre el desarrollo de TYSABRI para EMSP. Estas declaraciones pueden estar acompañadas por palabras tales como "anticipar", "creer", "estimar", "prever", "predicir", "intentar", "poder", "planear" y tiempos futuros y expresiones y términos similares. No se debe depositar confianza indebida en estas afirmaciones.

Estas afirmaciones implican riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados actuales difieran de forma material de los expresados en dichas declaraciones, incluido el riesgo de que podamos no completar el registro de los pacientes para los ensayos clínicos previstos, la presencia de eventos adversos de seguridad, que las autoridades reguladoras puedan exigir información adicional, más estudios o puedan no autorizar la aprobación del fármaco deseado o que podamos encontrar problemas inesperados.

Otros riesgos e incertidumbres se describen en la sección Factores de Riesgo de las presentaciones de la empresa en el Formulario 10-K, Formulario 10-Q, Formulario 20-F y Formulario 6-K y en otros informes que presentamos ante la SEC. Estas afirmaciones se basan en las creencias y previsiones actuales y se refieren únicamente a la fecha de este comunicado de prensa. La empresa no asume obligación alguna de actualizar sus declaraciones prospectivas.

"El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal".

Fuente: eleconomista.es