

Una buena noticia para los pacientes con esclerosis

Puede pasar a ser la tercera terapia oral que se apruebe para la esclerosis múltiple, pero no por aparecer más tarde se quedará irremediablemente en un lugar relegado del armamento terapéutico. Los datos de dos estudios publicados por la revista ['The New England Journal of Medicine'](#) son lo suficientemente positivos como para que los especialistas piensen que este medicamento podría convertirse en la primera elección para tratar a estos pacientes, por delante incluso del interferón.

“Es un fármaco tremadamente importante, con un efecto inmunomodulador, antiinflamatorio y, probablemente, neuroprotector, que en ensayos clínicos ha demostrado que **puede reducir la tasa de brotes en un 50%** comparado con placebo”, señala a ELMUNDO.es Rafael Arroyo, responsable de la Unidad de Esclerosis Múltiple del Hospital Clínico San Carlos de Madrid. Además, continúa este experto, los efectos secundarios observados (enrojecimiento facial, diarrea y otras alteraciones gastrointestinales) son poco frecuentes y bien tolerados.

Los nuevos estudios publicados por ‘NEJM’, denominados ‘Define’ y ‘Confirm’, establecieron varios grupos de participantes. Aunque las características de los pacientes no eran exactamente iguales y el número también difería, básicamente se comparó la eficacia del nuevo fármaco, denominado BG-12, con placebo. La terapia se administró en una dosis de 240 mg bien dos o tres veces al día.

Lo que se comprobó es que además de su efecto en la reducción de los brotes, **el fármaco redujo el número de nuevas lesiones cerebrales entre un 71% y un 99%**, en función del tipo de lesión y del estudio. En los pacientes de ‘Define’, se consiguió una reducción estadísticamente significativa del 38% en la progresión de la discapacidad, aunque un dato tan positivo no se observó en los pacientes del estudio Confirm.

“De nuevo, los pacientes con esclerosis múltiple y los neurólogos dedicados al cuidado de los mismos, nos congratulamos por la publicación de dos artículos y un editorial en el mismo número de la más prestigiosa revista de medicina (‘NEJM’) mostrando la eficacia de un fármaco oral, el BG12, para el tratamiento de la EM en brotes”, declara a ELMUNDO.es Xavier Montalban, director del Centro de Esclerosis Múltiple de Cataluña (Cemcat) y Jefe de Servicio Neurología / Neuroinmunología del Hospital Universitari e Institut de Recerca Vall d’Hebron de Barcelona.

Eficacia y efectos de otras terapias

El medicamento más utilizado para la esclerosis múltiple desde los últimos 15 años es el **interferón** que logra reducir la tasa de recaídas un 30%. Su seguridad, demostrada durante todo este tiempo, ha hecho que sea uno de los fármacos a los que recurren los médicos en primer lugar para tratar a estos pacientes. “Hay pacientes extraordinariamente bien controlados con este fármaco, pero otros no responden bien y siguen teniendo brotes. Además, es incómodo por su modo de administración [una inyección en días alternos]”, explica Arroyo.

Existen otras opciones con una eficacia mejor que el interferón pero, debido a sus efectos secundarios, sólo se recurre a ellas cuando el primero fracasa. Son los denominados **natalizumab y fingolimod**. El primero, que se administra por inyección intravenosa, puede generar una enfermedad cerebral denominada leuкоencefalopatía multifocal progresiva para la que no hay tratamiento.

Por su parte, fingolimod, un fármaco oral, requiere "que se monitorice al paciente el primer día de tratamiento porque **la terapia baja mucho la frecuencia cardiaca**. Por este motivo, las personas que toman medicación para el corazón tienen problemas con el fármaco porque tiene efecto sumatorio", aclara Juan Antonio García Merino, jefe de sección de Neurología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, en Madrid.

Hace un par de semanas, apareció en escena otro medicamento oral, la **teriflunomida** (comercializado como Aubagio), que ha sido aprobado por la agencia que regula los medicamentos en EEUU, la FDA, pero todavía no lo ha sido por su homóloga europea, la EMA. Según los datos de los ensayos clínicos, este producto reduce la tasa de recaídas un 30%, aunque entre sus efectos secundarios están las náuseas, caída de pelo o alteración de los marcadores analíticos de la función hepática.

¿Primera opción de tratamiento?

Por todos estos antecedentes, Arroyo considera que "el BG-12 cuenta con un perfil apto para ser un fármaco de primera línea. Podría perfectamente anteceder a los interferones de estos momentos".

No obstante, **habrá que esperar a lo que decidan tanto la FDA como la EMA**, porque como explica García Merino "ellas reciben muchos más datos que los publicados en la revista y, en función de ellos, se decidirá si se aprueba su comercialización y luego después ver qué lugar ocupa en la terapéutica del paciente".

Por otro lado, tal y como señala Guillermo Izquierdo, del Servicio de Neurología del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, "**el precio del producto podrá condicionar** el tipo de indicación que se vaya a aprobar. Además, quedan por aclarar algunas discordancias [detectadas entre los dos estudios] en relación con el efecto sobre la discapacidad y la seguridad a largo plazo".

Sea como sea, los especialistas tienen claro que con este fármaco "se amplía claramente nuestras posibilidades terapéuticas para una enfermedad grave que afecta a más de 40.000 pacientes en España y a más de 2 millones en el mundo. Esperemos que esté disponible en un periodo de tiempo no demasiado largo", afirma Montalban.

Finalmente, el doctor García Merino apunta además que al tener "el BG-12 un mecanismo de acción distinto al del resto, es muy probable que unos fármacos y otros se puedan utilizar en combinación".

Fuente: elmundo.es