

La aparición del primer brote se retrasa de forma “significativa”

## **Empresas.- Novartis confirma en un estudio la “eficacia y seguridad” de ‘Gilenya’ para tratar la esclerosis múltiple**

**Novartis** ha confirmado en el ensayo clínico ‘Transforms’ la **“eficacia y seguridad a largo plazo”** de fingolimod, nombrado por la compañía como ‘Gilenya’, en el tratamiento de la esclerosis múltiple, así como **“el efecto a nivel del sistema nervioso central”**.

De esta forma, y tras comprobar los resultados de este estudio, los expertos afirman que el tiempo hasta el primer brote tras el cambio de interferón a este fármaco **“fue dos veces superior frente al tiempo estimado para los pacientes con interferón”**. Además, el 59 por ciento de los pacientes se mantiene libre de brotes a los cuatro años y medio de tratamiento, concretan.

Por otra parte, los estudios ‘Freedoms I’ y ‘Freedoms II’ ponen de manifiesto que fingolimod **“reduce la tasa de pérdida de volumen cerebral a los seis meses de iniciar el tratamiento”**. Este efecto precoz se ha observado también en parámetros de actividad clínica, indican.

En este sentido, la miembro del Servicio de Neurología del Hospital Infanta Sofía de Madrid, la doctora **Virginia De Las Heras**, indica que la reducción de la tasa de pérdida de volumen cerebral **“se mantiene a los dos años de iniciar el tratamiento”**, algo que es “fundamental” para poder afirmar que este efecto no está causado por el poder antiinflamatorio del fármaco”.

Para llegar a estas conclusiones, **Novartis** ha realizado prácticas clínicas en España durante casi un año. Ésta es **“la primera terapia de administración oral aprobada para el tratamiento de personas con las formas recurrentes de esclerosis múltiple”**, subrayan.

## **LA APARICIÓN DEL PRIMER BROTE SE RETRASA DE FORMA “SIGNIFICATIVA”**

Para el jefe del Servicio de Neurología del Hospital Clínico Universitario San Carlos de Madrid, el doctor Rafael Arroyo, los resultados obtenidos **“confirman la reducción del 30 por ciento de la tasa analizada de brotes en pacientes que cambian de tratamiento de interferón a fingolimod 0,5”**.

Además, expone que la aparición del primer brote **“se retrasa de forma significativa en el grupo que comienza el tratamiento con ‘Fingolimod’ desde el principio”**. Para él, “es de destacar que se da un mayor número de pacientes sin progresión de la discapacidad asociada a la esclerosis múltiple en los casos en los que el tratamiento es continuado”.

Por último, y en cuanto a la seguridad de este medicamento de **Novartis**, el jefe del Servicio de Neurología del Hospital Universitario de Basurto en Bilbao, el doctor Alfredo Antigüedad, señala que ésta está confirmada **“tanto tras la administración de la primera dosis, como a largo plazo”**.

Como ejemplo de ello, los expertos exponen que tras estudiar a pacientes con antecedentes cardiacos, diabetes o en tratamiento con betabloqueantes, se ha observado que **“el 1,3 por ciento de ellos experimenta bradicardia sin ninguna complicación posterior”**.

Fuente: europapress.es