

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 ‘Tranforms’ 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