

Como tratamiento de primera línea

La EMA recomienda la autorización de dimetilfumarato (Biogen Idec) en pacientes con esclerosis múltiple

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, en sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, también en inglés) ha emitido una opinión positiva para la recomendación de la autorización de dimetilfumarato (Biogen Idec) como tratamiento de primera línea para la esclerosis múltiple remitente recurrente a nivel comunitario.

De esta forma, este tratamiento oral para adultos ha recibido el visto bueno de esta institución, la cual ha basado su evaluación “en los datos de calidad, seguridad y eficacia enviados”, señalan los expertos. Para ellos, “existe un equilibrio favorable en la relación riesgo-beneficio para dimetilfumarato”.

Ahora, la recomendación del CHMP se remite a la Comisión Europea, que “es el órgano que concede la autorización de comercialización para medicamentos”, explican. Además, se espera que en los próximos días la Agencia Americana del Medicamento (FDA, en sus siglas en inglés) tome una decisión sobre la solicitud de comercialización de dimetilfumarato en Estados Unidos.

A juicio del director ejecutivo de Biogen Idec, el doctor George A. Scangos, esta recomendación supone estar “un paso más cerca” de ofrecer a la comunidad europea con esclerosis múltiple un tratamiento con una eficacia convincente y un perfil de seguridad favorable que “tendrá un impacto positivo y significativo”. Para él, esta terapia “elevará las expectativas de lo que pueden lograr las personas con esta enfermedad”.

SUPONE UNA REDUCCIÓN DEL 21% EN LA PROGRESIÓN DE LA DISCAPACIDAD

En cuanto a los datos que se enviaron al CHMP, éstos se corresponden con los resultados obtenidos en los estudios de Fase III ‘Define’ y ‘Confirm’, en los que han participado más de 2.600 pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente. Ambos estudios han demostrado “una reducción del 21 por ciento en la progresión de la discapacidad y un descenso significativo de las lesiones cerebrales”, sostiene.

En este sentido, el director de Neurología del Instituto Blizzard, Barts y la Escuela Londinense de Medicina y Odontología (Reino Unido), el doctor Gavin Giovannoni, destaca que los resultados evidencian que dimetilfumarato “es un tratamiento eficaz con un perfil de seguridad favorable”.

En cuanto a los efectos secundarios que este tratamiento representa, los expertos señalan a “acontecimientos de enrojecimiento y gastrointestinales, como diarrea, náuseas y dolor abdominal”. A ellos se une “una disminución en el recuento medio de linfocitos durante el primer año de tratamiento, que luego se estabilizaba”, sostienen.

A tenor de los resultados obtenidos y ante la recomendación positiva emitida por el CHMP, Biogen Idec espera que la Comisión Europea tome una decisión sobre dimetilfumarato dentro de aproximadamente dos meses. De esta forma, se convertiría en el cuarto tratamiento que la compañía ofrece a las personas que conviven con esclerosis múltiple.