

Un estudio muestra la eficacia y seguridad de Savitex para la espasticidad en Esclerosis Múltiple

Almirall ha anunciado los últimos datos sobre Sativex (THC:CBD spray solución para pulverización bucal) de dos nuevos estudios sobre espasticidad (datos de ensayos clínicos, estudios observacionales y recopilación de registros de datos).

Estos datos, presentados en el **29th Congreso Europeo de Esclerosis Múltiple (ECTRIMS) en Copenhage**, Dinamarca, muestran que la eficacia de **Sativex** se mantiene a largo plazo sin problemas de seguridad identificados en la práctica clínica.

Dos tercios de más de 2.000 pacientes con esclerosis múltiple (EM) encuestados en el estudio "6E", recientemente realizado en España, afirmaron sufrir algún grado de espasticidad, en el 40% de los casos moderada o severa. *"Sativex mejora los síntomas de la espasticidad en pacientes con EM sin afectar a otros aspectos como la capacidad para conducir y la cognición o el ánimo"*, señala la Dra. **Tiina Rekand**, del Hospital Universitario Haukeland en Bergen, Noruega.

La mayoría de los pacientes con EM experimentan algún grado de espasticidad, lo que se asocia a un aumento de la discapacidad y también un aumento en **costes sanitarios**. La espasticidad tiene un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes, ya que reduce la capacidad de llevar a cabo las actividades cotidianas diarias y supone un impacto en la movilidad en general, la función vesical (de la vejiga), el cansancio y la calidad del sueño.

Durante el congreso ECTRIMS 2013 se han presentado nuevos datos que muestran que Sativex no causa ningún efecto en la cognición, ni en el estado de ánimo del paciente. Los resultados de un **estudio doble ciego, randomizado**, controlado con placebo en Fase IV sobre EM, realizado en centros especializados de Estados Unidos, muestran, después de 50 semanas de tratamiento con Sativex (dosis 6.4 sprays/day), la equivalencia a placebo tanto en la escala del nivel de cognición como en el estado de ánimo. Más del 70% de los pacientes confirmó una mejoría de la espasticidad (según la escala de la Impresión de Mejoría Global(*Global Impression of Change (GIC)*)), además de los médicos y cuidadores, que señalaron una diferencia significativa con respecto al grupo tratado con placebo. El tratamiento con Sativex fue, en general, bien tolerado.

Otro estudio prospectivo y observacional llevado a cabo en tres centros alemanes durante las primeras **4-6 semanas de tratamiento con Sativex** (dosis 5.2 sprays/day), mostró la ausencia de efectos adversos en la capacidad para conducir (no se observaron cambios significativos con respecto a la línea basal en una serie de tests informatizados). Se produjo una mejora de la espasticidad y los espasmos y el tratamiento fue también bien tolerado.

En el **Reino Unido, Alemania y España**, hay aproximadamente 700 pacientes registrados hasta el momento, sin que se hayan observado problemas de tolerabilidad y seguridad adicionales (como caídas, adicción, etc.).

Fuente: imfarmaciaclinica.es