

Genzyme (Sanofi) lanza en España 'Lemtrada' para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente

Genzyme, una empresa de Sanofi, ha lanzado en España el anticuerpo monoclonal alemtuzumab 12 miligramos, registrado con el nombre de 'Lemtrada', para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR), cuya enfermedad ha sido detectada por manifestaciones clínicas o por resonancia magnética.

Se trata de un fármaco que, por primera vez, tiene un régimen posológico de dos cursos de tratamiento. El primero se administra mediante infusión intravenosa durante cinco días seguidos, y el segundo se administra 12 meses después y durante tres días seguidos.

"Modifica el equilibrio del sistema inmunológico, disminuyendo las células responsables de la inflamación en estos pacientes. Durante las semanas siguientes tras la administración comienza la repoblación de estas células con un patrón menos reactivo y, por tanto, menos nocivo que el anterior", ha comentado durante la presentación el director del Centro Esclerosis Múltiple de Cataluña (CEM-cat), jefe de servicio de Neuroinmunología del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona y profesor de Neurología de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB), Xavier Montalban.

Estas afirmaciones se sustentan en los resultados del desarrollo clínico, el cual ha consistido en dos estudios aleatorizados de fase III en los que se comparaba el tratamiento de alemtuzumab con interferón beta-1a en alta dosis por vía subcutánea en pacientes con EMRR que sufrían la enfermedad activa y que eran, o bien nuevos en el tratamiento ('CARE-MS I'), o bien habían sufrido un brote durante un tratamiento anterior ('CARE-MS II'), así como un estudio de extensión en curso.

REDUCE LAS TASAS DE RECAÍDAS ANUALES Y RALENTIZA LA DISCAPACIDAD

Concretamente, en 'CARE-MS I', alemtuzumab fue significativamente más eficaz que interferón beta-1a a la hora de reducir las tasas de recaídas anuales. La diferencia observada en cuanto a la ralentización de la progresión de la discapacidad no alcanzó significación estadística.

Asimismo, en 'CARE-MS II', alemtuzumab fue significativamente más eficaz que interferón beta-1a tanto en la reducción de las tasas de recaídas anuales como en la acumulación de la discapacidad, la cual se ralentizó de forma significativa en los pacientes que recibieron alemtuzumab frente a los que recibieron interferón beta-1a.

"En los ensayos clínicos alemtuzumab ha demostrado su eficacia frente a un comparador activo, en pacientes con esclerosis múltiple activa", ha apostillado el jefe del servicio de Neurología del Hospital Universitario Regional de Málaga y Virgen de la Victoria de Málaga y director de la UGC de Neurociencias, Oscar Fernández.

Del mismo modo se ha pronunciado el director de la Unidad de Esclerosis Múltiple del Hospital Universitario Virgen de Macarena de Sevilla, Guillermo Izquierdo, quien, además, ha añadido que la eficacia y los datos demostrados por alemtuzumab en su desarrollo clínico se han centrado en el número de brotes, discapacidad, parámetros de resonancia magnética y calidad de vida.

"La disponibilidad de este nuevo anticuerpo monoclonal en nuestro país se produce después de la reciente autorización de comercialización de un nuevo tratamiento oral, administrado una vez al día, indicado también para el tratamiento de la esclerosis múltiple. Esto sitúa a Genzyme en una

importante posición como socio comprometido con la comunidad de pacientes con esclerosis múltiple”, ha zanjado el director médico de Genzyme, Salvador García.

‘Lemtrada’ está incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) y se comercializado desde el pasado 2 de marzo.

Fuente: medicinatv.com