

Europa autoriza la comercialización de daclizumab (Biogen y AbbVie) para esclerosis múltiple recidivante.

La Comisión Europea ha concedido la autorización de comercialización al fármaco de administración subcutánea daclizumab, desarrollado por las compañías biotecnológicas Biogen y AbbVie, para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple recidivante (EMR).

“Los datos clínicos mostraron una mejoría significativa a favor de daclizumab en comparación con interferón beta-1a intramuscular. Su administración una vez al mes redujo de forma significativa la tasa anualizada de brotes, la progresión de la discapacidad confirmada a las 24 semanas y las nuevas lesiones cerebrales a los tres años, proporcionando así una nueva opción terapéutica para pacientes con EMR”, ha subrayado el director de Neurología del Instituto Blizard, Barts y de la Escuela de Medicina y Odontología de Londres (Reino Unido), Gavin Giovannoni.

Este fármaco, prosigue, tiene un mecanismo de acción inmunomodulador que controla la inflamación sin causar una depleción generalizada en el sistema inmune y cuyo efecto inmunológico puede revertirse en el plazo de seis meses. “Esto ofrece una alternativa terapéutica para el tratamiento de la esclerosis múltiple, siendo la reversibilidad una consideración importante a tener en cuenta a la hora de decidir la secuenciación de tratamientos a lo largo del curso de la enfermedad de un paciente”, ha apostillado.

“Daclizumab, administrado una vez al mes, supone una nueva e importante opción terapéutica para los pacientes con EMR, incluyendo aquellos en los que la enfermedad no ha sido controlada de forma eficaz con un tratamiento previo. La esclerosis múltiple se manifiesta de forma diferente en cada persona, con una gran variedad de sintomatología y evolución. Por tanto, es importante que todas las personas que conviven con esta enfermedad tengan acceso a varias opciones de tratamiento con el fin de cubrir sus necesidades específicas y cambiantes”, ha recalcado el vicepresidente ejecutivo y director médico de Biogen, Alfred Sandrock.

ESTUDIOS ‘SELECT’ Y ‘DECIDE’

La aprobación de la CE se basa en los resultados de los estudios ‘SELECT’ de fase IIb y ‘DECIDE’, de fase III. Este último se trata del estudio de fase III con comparativo activo más extenso y de mayor duración que se ha llevado a cabo en esclerosis múltiple. DECIDE y SELECT son dos estudios internacionales, aleatorizados, doble ciego y controlados en los que han participado cerca de 2.400 pacientes con EMR. Algunos de ellos, como en el caso del estudio ‘DECIDE’, fueron tratados hasta 3 años con el fármaco.

Ambos estudios fueron concluyentes en cuanto a su objetivo primario: daclizumab redujo la tasa anualizada de brotes (ARR, de sus siglas en inglés) un 45 por ciento, en comparación con el interferon beta-1a intramuscular durante 144 semanas y un 54 por ciento comparado con placebo durante 52 semanas, respectivamente. Los resultados de ambos estudios demostraron el efecto consistente de daclizumab en comparación con placebo e interferon beta-1a intramuscular en varios subgrupos de pacientes, definidos por sus características demográficas y clínicas.

“La aprobación de daclizumab en la Unión Europea aporta a los pacientes con EMR una alternativa terapéutica necesaria. Esta noticia es parte del compromiso de AbbVie con el avance de la investigación en neurociencias, concretamente en el área de la esclerosis múltiple”, ha recalcado el vicepresidente ejecutivo y director científico de investigación y desarrollo de AbbVie, Michael Severino.

Daclizumab actúa bloqueando la activación de las células T autoreactivas, principales responsables de la inflamación del sistema nervioso en esclerosis múltiple. El tratamiento con daclizumab produce un incremento de las células natural killers (NK) CD56bright, las cuales han mostrado disminuir selectivamente los linfocitos T activados. Su capacidad inmunomoduladora disminuye de forma selectiva los linfocitos T activados que contribuyen al daño axonal causado en la esclerosis múltiple. Se cree que los efectos inmunomoduladores de daclizumab atenúan los mecanismos patogénicos de la esclerosis múltiple, reduciendo así el riesgo de brotes y progresión de la discapacidad.

Fuente: ecodiario.eleconomista.es