

BAF312 de Novartis reduce el riesgo de progresión de la discapacidad en un estudio clínico de Fase III en pacientes con EM secundariamente progresiva.

Novartis ha anunciado hoy resultados positivos del estudio de Fase III EXPAND que demuestran que BAF312 (siponimod) oral una vez al día reduce en gran medida el riesgo de progresión de la discapacidad comparado con el placebo en pacientes con esclerosis múltiple secundariamente progresiva (EMSP). La EMSP es una forma de EM que se caracteriza por un empeoramiento continuado de la función neurológica en el tiempo, al margen de las recaídas. Los resultados iniciales de EXPAND se presentaron en el 32º Congreso del European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) en Londres, Reino Unido.

BAF312 es un modulador selectivo, científicamente desarrollado, del receptor de la esfingosina-1-fosfato (S1P). Los datos iniciales del estudio EXPAND demuestran que:

- El tratamiento con BAF312 redujo el riesgo de progresión de la discapacidad confirmada a tres meses un 21% comparado con el placebo ($p=0,013$). La reducción del riesgo de progresión de la discapacidad confirmada a seis meses fue mayor, confirmando la solidez de los datos¹.
- Una reducción consistente del riesgo de progresión de la discapacidad confirmada en subgrupos predefinidos, incluyendo a pacientes sin recaídas.
- Una diferencia significativa a favor de BAF312 comparado con el placebo en tasa anual de recaídas, cambio porcentual del volumen cerebral y cambio desde el valor basal en el volumen de lesiones T2 (lesiones cerebrales identificadas con tomografía por resonancia magnética potenciada en T2). La diferencia del cambio desde el valor basal en la prueba de marcha de 25 pies (T25FW) no fue significativa.
- En general BAF312 fue seguro y bien tolerado, con un perfil comparable a otros fármacos del mismo tipo.

“Hay muy pocas opciones de tratamiento disponibles para postergar la progresión de la enfermedad en la EMSP y hay una gran necesidad no cubierta de terapias efectivas con un perfil de seguridad aceptable para pacientes con esta enfermedad”, anunció Vasant Narasimhan, Director Global de Desarrollo Farmacológico y Director Médico de Novartis. “Novartis es el líder global en investigación de modulación del receptor de S1P para tratar la EM y los resultados positivos del estudio EXPAND son la continuación de nuestro esfuerzo permanente para innovar y satisfacer las necesidades de los pacientes. Estos datos suponen un gran paso adelante en un ámbito sanitario desatendido y esperamos evaluar los próximos pasos con las autoridades sanitarias”.

EXPAND es el estudio más grande aleatorizado controlado en esclerosis múltiple secundariamente progresiva hasta la fecha. Los pacientes reclutados en EXPAND eran representativos de una población general con EMSP. Debían tener EMSP diagnosticada y también progresión de la discapacidad demostrada en los dos años previos al estudio. La mayoría de los pacientes padecían EMSP sin recaídas. La edad media al entrar en el estudio fue de 48 años y los pacientes tenían una puntuación media en la Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EDSS) de 6,0, lo que se corresponde con la necesidad de ayuda para caminar.

Novartis hará análisis completos de los datos de EXPAND y evaluará los siguientes pasos junto con las autoridades sanitarias. Los resultados completos del estudio, incluyendo datos de los objetivos primarios y secundarios, se presentarán para su publicación.

Fuente: prnoticias.com