

La terapia experimental experimental “Ocrevus” (Roche) es eficaz en la esclerosis múltiple.

La terapia experimental ocrelizumab, registrada por Roche con el nombre de ‘Ocrevus’, es eficaz en esclerosis múltiple, según los resultados de los estudios ‘OPERA I’ y ‘OPERA II’ en la enfermedad remitente recurrente (EMRR) y ‘ORATORIO’ en primaria progresiva (EMPP), publicados en ‘New England Journal of Medicine’.

En concreto, los resultados de estos estudios con ocrelizumab mostraron reducciones consistentes y clínicamente significativas en los principales marcadores de actividad y progresión de la enfermedad en comparación con interferón beta-1^a en pacientes con EMRR y frente a placebo en pacientes con EMPP.

De hecho, en los tres estudios se alcanzó el objetivo primario, que incluye la disminución de la tasa anualizada de brotes en los estudios de EMRR, así como la reducción relativa en la progresión de la discapacidad mantenida durante al menos 12 semanas en el estudio de EMPP. Los objetivos secundarios clave también se lograron en los tres estudios, incluyendo diferentes medidas de progresión de la discapacidad y de daño en la actividad radiológica.

“Estos datos, que indican que las células B juegan un papel clave en la esclerosis múltiple, son el resultado de una amplia colaboración entre la comunidad científica y la industria farmacéutica en beneficio de los pacientes con esclerosis”, ha comentado el director del Comité Científico de los estudios ‘OPERA’ y director del Instituto Weill de Neurociencias y del Departamento de Neurología de la Universidad de California (San Francisco), Stephen Hauser.

Además, prosigue, en los estudios ‘OPERA I’ y ‘OPERA II’ con EMRR, ‘Ocrevus’ ha mostrado reducir la actividad y progresión de la discapacidad en comparación con la terapia estándar de altas dosis de interferón, a la vez que ha mostrado un “buen perfil de seguridad”.

“La consistencia de estos datos pioneros, el impacto observado en estos estudios clínicos y el perfil de seguridad favorable avalan el tratamiento más temprano de esta enfermedad con una terapia modificadora de la enfermedad de elevada eficacia”, ha enfatizado el experto.

REDUCCIÓN DE LOS PRINCIPALES MARCADORES DE ACTIVIDAD

Los datos de dos estudios idénticos (‘OPERA I’ y ‘OPERA II’) en EMRR mostraron que ‘Ocrevus’ era superior a las altas dosis de interferón beta-1a, una terapia consolidada frente a la esclerosis múltiple, en la reducción de tres de los principales marcadores de actividad de la enfermedad: recaídas (objetivo primario), progresión de la discapacidad, y lesiones en resonancia magnética cerebral durante el período de tratamiento controlado de dos años.

Asimismo, en el estudio en EMPP (‘ORATORIO’), redujo significativamente el riesgo de progresión de la discapacidad confirmada a las 12 semanas (objetivo primario) y 24 semanas (uno de los principales objetivos secundarios), en comparación con placebo. Este tratamiento fue también superior al placebo en otras medidas clave de progresión de la enfermedad en pacientes con EMPP, incluyendo el tiempo requerido para andar 25 pies, el volumen de lesiones cerebrales y la pérdida de volumen cerebral.

“‘Ocrevus’ es la primera terapia experimental que reduce significativamente la progresión de la discapacidad física en EMPP en un amplio estudio fase III. Durante la última década, se ha probado con otras moléculas, pero han fracasado en demostrar su eficacia en pacientes con EMPP. Por lo que los resultados positivos de ‘Ocrevus’ marcan un paso clave que nos ayuda a comprender mejor este tipo de esclerosis tan discapacitante”, ha explicado el director del Comité Científico del estudio

'ORATORIO', Xavier Montalban.

Las solicitudes de aprobación de 'Ocrevus', presentadas para EMRR y EMPP, han sido validadas y actualmente están siendo revisadas por la Agencia Europea del Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y la Agencia Americana del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés). 'Ocrevus' recibió la designación de 'revisión prioritaria' por la FDA, que tomará una decisión el próximo 28 de marzo.

Fuente: ecodiario.economista.es/