

Cladribina comprimidos reduce significativamente la atrofia cerebral en pacientes con esclerosis múltiple.

Así lo demuestra un análisis 'post hoc' de los datos del estudio fase III CLARITY; los datos se correlacionan con efectos en la progresión clínica según la escala EDSS.

La revista 'Multiple Sclerosis Journal' ha publicado los resultados de un análisis post hoc del estudio fase III CLARITY, que evidencian que cladribina comprimidos redujo la tasa anual de pérdida de volumen cerebral -también conocida como atrofia cerebral- en comparación con placebo en pacientes con esclerosis múltiple recurrente remitente (EMRR). El análisis muestra que los pacientes con tasas más bajas de atrofia cerebral tenían también la probabilidad más alta de permanecer libres de progresión de la discapacidad en un periodo de dos años. Estos datos refuerzan conclusiones obtenidas anteriormente sobre la relación entre una mayor pérdida de volumen cerebral mantenida a lo largo del tiempo y peores resultados clínicos en pacientes con EM, tales como una mayor progresión de la discapacidad y cambios cognitivos.

"La evidencia demuestra que la atrofia cerebral se va acumulando durante el curso de la esclerosis múltiple y se asocia con la progresión de la discapacidad. Este análisis es importante porque confirma la relación entre la reducción de la atrofia cerebral y la reducción de la progresión de la discapacidad observada en el estudio CLARITY", explicó Nicola De Stefano, autor principal de la publicación y profesor asociado de Neurología del departamento de Medicina, Cirugía y Neurociencia de la Universidad de Siena.

CLARITY es un estudio internacional fase III con cladribina comprimidos de dos años de duración (96 semanas), aleatorio, doble ciego, controlado con placebo y desarrollado con una muestra de 1.326 personas con EMRR. Durante la investigación se estudió como variable primaria la tasa de brotes en 96 semanas y como principales variables secundarias la proporción de pacientes libres de brotes y el tiempo transcurrido hasta la progresión mantenida de la discapacidad). Estos resultados, junto con los datos de seguridad, se publicaron en 'The New England Journal of Medicine'.

El análisis de los casos de atrofia cerebral evaluó el efecto de cladribina comprimidos sobre la pérdida de volumen cerebral durante más de dos años en pacientes con EM en forma de brotes y la asociación entre la pérdida de volumen cerebral y la progresión de la discapacidad confirmada en 1.025 (77,3 por ciento) pacientes en CLARITY. El porcentaje promedio de pérdida de volumen cerebral por año se redujo significativamente en los pacientes tratados con cladribina comprimidos 3,5 mg/kg y 5,25 mg/kg en comparación con los tratados con placebo. El riesgo de progresión de la discapacidad fue también significativamente menor en los pacientes tratados con cladribina comprimidos 3,5 mg/kg y 5,25 mg/kg que en aquellos tratados con placebo. Después de realizar ajustes en el grupo en tratamiento, el porcentaje de pérdida de volumen cerebral por año mostró una correlación significativa con la probabilidad acumulada de progresión de la discapacidad en la población global de estudio.

"Estos datos ratifican el efecto positivo de cladribina comprimidos a la hora de mejorar resultados clínicamente relevantes, como la reducción de la tasa de brotes y discapacidad, además de respaldar nuestra determinación de hacer que esta terapia en investigación esté disponible para los pacientes con EMRR", afirmó Steven Hildemann, director médico y responsable global de Medical Affairs y Safety de Merck.

Fuente: elmedicointeractivo.com