

El estudio BRIGHT demuestra que el tratamiento con Betaferon está asociado a un menor dolor y una mayor satisfacción de los pacientes, en comparación con Rebif.

13 Nov. 2007 - Los pacientes con 250 mcg Esclerosis Múltiple (EM) remitente-recidivante tratados con Betaferon (interferon beta-1b) experimentan menos dolor y reacciones en el lugar de la 44 mcg. Además, el tratamiento inyección que aquellos que tratados con Rebif está asociado a un mayor grado de satisfacción de los pacientes, con Betaferon. Estos datos se desprenden de los en comparación con los tratados con Rebif \* Investigating Higher versus Rebif resultados del estudio BRIGHT (Betaferon Tolerability) que se publican este mes en la revista Multiple Sclerosis.

“BRIGHT es el primer estudio a gran escala que compara las reacciones y el dolor que se producen en el lugar de la inyección con dosis altas de dos interferones”, afirma el Dr. Karl Baum, uno de los autores del estudio y Jefe de Neurología de la Clínica Hennigsdorf, en Hennigsdorf, Alemania. “Las reacciones en el lugar de la inyección y el dolor se producen en muchas personas que siguen un tratamiento inyectable con interferon, y estos resultados demuestran que la reducción del dolor mejora el grado de satisfacción con el tratamiento. Esto es importante porque un mayor grado de satisfacción, puede mejorar la adherencia del paciente al tratamiento y por tanto su eficacia”.

“La EM es una enfermedad crónica que requiere tratamiento durante largos periodos de tiempo. Un tratamiento efectivo con una alta tolerabilidad y una buena aceptación por parte de los pacientes puede ser de gran ayuda para lograr mejores resultados”, afirma Darlene Jody, Presidenta de la Unidad de Negocio de Terapéuticos Especializados de Bayer HealthCare.

El estudio prospectivo, no aleatorizado y observacional ha (interferon beta-1b) 250 mcg (subcutáneo, a días alternos) comparado Betaferon (interferon beta-1a) 44 mcg (subcutáneo, tres veces por semana). La con Rebif población del estudio incluyó 445 pacientes que fueron tratados con 15 durante un periodo observacional o Rebif inyecciones consecutivas de Betaferon de cuatro a cinco semanas.

Un número significativamente mayor de no en comparación con los tratados con Rebif pacientes tratados con Betaferon padecieron dolor durante los tres puntos de medida (inmediatamente después de la inyección, 30 minutos después y 60 minutos después) en el transcurso de las 15 inyecciones. Concretamente, a los 30 minutos de la inyección, el 42,6% de los no tenían dolor, frente al 19,7% de los tratados con tratados con Betaferon . Al concluir el estudio, más de la mitad de los pacientes tratados con Rebif no sufrieron reacciones en el lugar de la inyección (51,8%) frente a Betaferon sólo un tercio (33,8%) de los tratados con Rebif.

Entre los participantes que utilizaron autoinyectores (92%), hubo un número que en significativamente mayor de pacientes sin dolor en el grupo de Betaferon en todos los puntos de medida (30 minutos después de la el grupo de Rebif , inyección, el 40,2% frente a 16,2%). En comparación con los tratados con Rebif que comentaron que estaban hubo más pacientes tratados con Betaferon satisfechos con su tratamiento por la falta de dolor en el lugar de inyección. (64,1% frente al 76,9%). Estos resultados son especialmente relevantes para el tratamiento de enfermedades crónicas como la Esclerosis Múltiple, que a menudo requieren tratamiento a largo plazo.

### **Sobre el estudio BRIGHT**

BRIGHT es un estudio multicéntrico, internacional, no aleatorizado, (250 prospectivo, y observacional que compara la tolerabilidad de Betaferon (44mcg). El estudio incluyó a 454

pacientes (306 pacientes mcg) con la de Rebif . Los pacientes y 148 pacientes tratados con Rebif tratados con Betaferon iniciaron el tratamiento tres meses antes del reclutamiento con la dosis completa. Nueve de los pacientes fueron excluidos debido a que no tomaban la dosis completa de ninguno de los medicamentos en estudio. A pesar de que este no era un ensayo aleatorizado, los pacientes fueron seleccionados en función de sus características demográficas y clínicas.

Los pacientes se auto-inyectaron y auto-evaluaron el dolor en el lugar de la inyección, en 15 inyecciones consecutivas, utilizando una escala analógica visual de 0-100 mm diaria, inmediatamente después de la inyección, 30 minutos y 60 minutos después. Las reacciones en el lugar de inyección fueron evaluadas y confirmadas por profesionales. Para poder calificarlas de "sin dolor", un paciente tiene que haber tenido una evaluación de "sin dolor" (VAS = 0) en las 15 inyecciones.

En la última inyección (inyección número 15), a los pacientes se les pidió que evaluaran la influencia del dolor de la inyección en la satisfacción general con su tratamiento. A los pacientes que usaron un autoinyector se les pidió también que evaluaran su facilidad de uso. Se recomendó la utilización de autoinyectores como Betaject ® y Betaject Light ® o Rebiject ® y Rebiject II .

### **Sobre Betaferon**

Betaferon, es el primer medicamento disponible que produce una modificación del curso de la Esclerosis Múltiple y ya es un tratamiento consolidado en todo el mundo. Tanto en EE. UU., como en Europa y Japón, Betaferon ha sido aprobado para todas las formas recurrentes de EM, y recientemente, también para el primer episodio desmielinizante (Síndrome Clínicamente Aislado, CIS). Es capaz de reducir el número de brotes en un tercio y la frecuencia de brotes graves a moderados en más de un 50%. Dieciséis años de seguimiento de los pacientes tratados con Betaferon® desde su lanzamiento han demostrado que es un tratamiento seguro y bien tolerado.

### **Sobre la Esclerosis Múltiple**

La EM es una enfermedad crónica y progresiva del sistema nervioso central que suele asociarse con un incremento de la discapacidad a lo largo del tiempo en las personas que la padecen. Los síntomas de la EM varían de una persona a otra y resultan impredecibles: fatiga o cansancio, pérdida de la visión en uno o ambos ojos, debilidad de una o ambas piernas, entumecimiento y hormigueo en la cara, los brazos, las piernas y el tronco, espasticidad muscular, vértigos, visión doble, disartria y pérdida de control de la vejiga.

### **Referencias**

1 K. Baum, C. O'Leary, F. Coret Ferrer, E. Klimova, L. Prochazkova, J. Bugge. Comparison of injection site pain and injection site reactions in relapsing-remitting multiple sclerosis patients treated with interferon beta-1a or 1b. Mult Scler 2007; 13; 1153

*Fuente: PM farma*