

El estudio Expand demuestra que este medicamento es potencialmente la primera terapia que retrasa la discapacidad.

Novartis ha anunciado este viernes que los resultados completos del estudio de Fase III Expand de siponimod oral administrado una vez al día (BAF312) en esclerosis múltiple secundariamente progresiva (EMSP) se han publicado en la revista *The Lancet*. Estos resultados clínicos muestran reducciones significativas en el riesgo de progresión de la discapacidad confirmada a tres (objetivo primario) y seis meses con siponimod frente al placebo. Siponimod también demostró resultados favorables en otras mediciones relevantes de actividad de la enfermedad en la EM. Si se aprueba, siponimod sería la primera terapia modificadora de la enfermedad para retrasar la progresión de la discapacidad en pacientes EMSP, incluidos muchos que habían alcanzado una etapa sin recaídas y un alto nivel de discapacidad.

La EMSP es un tipo de EM que provoca una discapacidad progresiva e irreversible, en buena medida independientemente de las recaídas. Los pacientes pasan a EMSP tras una fase inicial de EM recurrente-remitente (EMRR), el tipo de EM diagnosticado con más frecuencia.^{3,4} Hay una importante necesidad médica no cubierta de nuevos tratamientos seguros y eficaces para pacientes con EMSP.

“Los resultados completos de Expand publicados demuestran que siponimod es seguro y eficaz para retrasar la progresión de la discapacidad de la EMSP, donde otros enfoques probados hasta la fecha han fracasado”, comentó Ludwig Kappos del Hospital Universitario de Basilea e Investigador Principal de Expand. “Dichos datos son aún más impresionantes si tenemos en cuenta que la mayoría de los pacientes sufría discapacidad avanzada cuando empezaron en el ensayo Expand”.

Siponimod es un modulador selectivo oral de los subtipos uno y cinco del receptor de esfingosina-1-fosfato (S1P) (S1P1 y S1P5) ^{6,7}. Los datos completos de Expand muestran que siponimod redujo el riesgo de progresión de la discapacidad confirmada a tres meses un 21 por ciento estadísticamente significativo frente al placebo ($p=0,013$; objetivo primario); La eficacia fue consistente en muchos subgrupos predefinidos. Otros datos de objetivos clínicamente relevantes muestran que siponimod, comparado con el placebo: Redujo el riesgo de progresión de la discapacidad confirmada a seis meses un 26% ($p=0,0058$); retrasó la tasa de pérdida de volumen cerebral un 23% (diferencia relativa; media a 12 y 24 meses, $p=0,0002$)^{1,6}; limitó el aumento de volumen de lesiones T2 alrededor de un 80% (mediana a 12 y 24 meses, $p<0,0001$)^{1,6}; redujo la tasa anualizada de recaídas (ARR) un 55% ($p<0,0001$)¹; no mostró una diferencia significativa en la prueba de marcha de 25 pies y la Escala de Marcha en EM; Tuvo un perfil de seguridad comparable al de otros medicamentos de la misma clase¹ Demostró un perfil de seguridad comparable al de otras drogas en general consistente con los mismos efectos conocidos de clase de la modulación del receptor S1P1.

“Novartis está comprometido con avanzar en la investigación de la EM y liderar soluciones para las personas que padecen EMSP, una enfermedad compleja y debilitante”, comentó Danny Bar-Zohar, director Global de Desarrollo de Neurociencias de Novartis. Los datos del estudio Expand ofrecen tanto a los pacientes, como a la comunidad médica, la esperanza de que en el horizonte se encuentre una opción de tratamiento muy necesaria, segura y eficaz para SPMS, para la que hay pocas opciones de tratamiento. Estamos deseando seguir trabajando con las agencias reguladoras para poner siponimod a disposición de estos pacientes lo antes posible”.

Fuente: redaccionmedica.com