

Los datos muestran beneficios de eficacia consistentes de Mavenclad en la EM recurrente (2)

MAVENCLAD(R) (cladribina comprimidos) está indicado para el tratamiento de los pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente activa (RMS) tal y como se define por las características clínicas o imagen.

Información importante de seguridad de la UE

Contraindicaciones:

MAVENCLAD(R) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), infección crónica activa (tuberculosis o hepatitis), malignidad activa, deterioro renal entre moderado y grave (depuración de creatinina <60 mL/min), y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. MAVENCLAD(R) también está contraindicado en pacientes inmunocomprometidos, como pacientes que actualmente reciben terapia inmunosupresora o mielosupresora.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las reacciones adversas clínicamente relevantes fueron linfopenia y herpes zoster.

Hematología

Se han observado reducciones en el número de neutrófilos, glóbulos rojos, hematocritos, hemoglobina o plaquetas en comparación con la línea base en estudios clínicos, aunque estos parámetros deben permanecer dentro de los límites normales.

Pueden producirse reacciones adversas hematológicas si la cladribina se administra antes de o concomitante con otras sustancias que afectan al perfil hematológico.

El número de linfocitos debe determinarse:

- Antes de iniciar MAVENCLAD(R) en el año 1, - Antes de iniciar MAVENCLAD(R) en el año 2, - 2 y 6 meses después de iniciar el tratamiento en cada año de tratamiento. Si el recuento de linfocitos está por debajo de 500 células/mm³, debería controlarse activamente hasta que los valores aumenten de nuevo.

Infecciones

La Cladribina puede reducir la defensa inmune del organismo y aumentar la probabilidad de infecciones. La infección por VIH, la tuberculosis activa y la hepatitis activa deben excluirse antes del inicio de cladribina.

La incidencia de herpes zoster aumentó en pacientes con cladribina. Si el número de linfocitos cae por debajo de 200 células/mm³, la profilaxis anti-herpes de acuerdo con la práctica estándar local debería considerarse durante el tiempo de linfopenia de grado 4. La interrupción o retraso de MAVENCLAD(R) podría considerarse hasta la adecuada resolución de la infección.

Se han registrado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML) para cladribina parenteral en pacientes tratados con leucemia de células pilosas con un régimen de tratamiento diferente.

En la base de datos del estudio clínico de cladribina en EM (1.976 pacientes, 8.650 años de pacientes) no se ha registrado ningún caso de PML. Sin embargo, debería realizarse una imagen de

resonancia magnética de línea base (MRI) antes de iniciar MAVENCLAD(R) (normalmente dentro de tres meses).

Acerca de Rebif(R)]

Rebif(R) (interferon beta-1a) es un fármaco modificador de enfermedad utilizado para tratar formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM) y es similar a la proteína de interferon beta producida por el cuerpo humano. La eficacia de Rebif(R) en la EM progresiva crónica no se ha establecido. Interferon ss está pensado para ayudar a reducir la inflamación. El mecanismo exacto es desconocido.

Rebif(R), que se aprobó en Europa en 1998 y en Estados Unidos en 2002, está registrado en más de 90 países de todo el mundo. Rebif(R) ha demostrado retrasar la progresión de la discapacidad, reducir la frecuencia de las recaídas y reducir la actividad y área de lesión MRI*.

Rebif(R) puede administrarse con el dispositivo de auto-inyección electrónico RebiSmart(R) (no aprobado en EE. UU.), o con el lápiz desechable de un solo uso RebiDose(R) , o bien el lápiz de inyección multidosis manual RebiSlide(TM). Rebif(R) también puede administrarse con el autoinyector Rebiject II(R) o mediante inyección manual utilizando jeringuillas prerrellenas listas para usar. Estos dispositivos de inyección no están aprobados en todos los países.

En enero de 2012, la Comisión Europea aprobó la extensión de la indicación de Rebif(R) en esclerosis múltiple temprana. La extensión de la indicación de Rebif(R) no se ha presentado en Estados Unidos.

Rebif(R) debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de depresión, enfermedad hepática, anomalías del tiroides y convulsiones. Los efectos secundarios más registrados son síntomas febriles, molestias en el sitio de la inyección, elevación de las enzimas hepáticas y anomalías de las células sanguíneas. Los pacientes, especialmente los que padecen depresión, convulsiones o problemas hepáticos, deberían consultar el tratamiento con Rebif(R) con sus médicos.

*La correlación exacta entre los hallazgos de MRI y el estatus clínico actual o futuro de los pacientes, incluyendo progresión de la discapacidad, es desconocida.

Rebif(R) (interferon beta-1a) está aprobado en Estados Unidos para formas recurrentes de EM. RebiSmart(R), un dispositivo electrónico para la auto-inyección de Rebif(R) no está aprobado en Estados Unidos.

Acerca de la esclerosis múltiple

La esclerosis múltiple (EM) es una condición inflamatoria crónica del sistema nervioso central y es la enfermedad neurológica discapacitadora no traumática más común en adultos jóvenes. Se estima que aproximadamente 2,3 millones de personas tienen EM en todo el mundo. Aunque los síntomas pueden variar, los síntomas más comunes de EM incluyen visión borrosa, entumecimiento u hormigueo en las extremidades y problemas de fuerza y coordinación. Las formas recurrentes de EM son las más comunes.

Merck en la esclerosis múltiple

Merck tiene un largo legado en neurología e inmunología, con I+D y experiencia comercial en la esclerosis múltiple (EM). La actual cartera de Merck incluye dos productos para el tratamiento de la EM recurrente, con una robusta línea centrada en descubrir nuevas terapias que tienen el potencial para modular mecanismos patogénicos clave en EM. Merck busca mejorar las vidas de las personas que viven con EM, abarcando áreas de necesidades médicas no cubiertas.

Acerca de Merck

Merck es una empresa líder de ciencia y tecnología en el campo del cuidado de la salud, las ciencias de la vida y los materiales de alto rendimiento. Unos 53.000 empleados trabajan para desarrollar más tecnologías que perfeccionen y mejoren la vida, desde terapias biofarmacéuticas para tratar el cáncer o la esclerosis múltiple, sistemas revolucionarios para la producción e investigación científica, hasta cristales líquidos para teléfonos inteligentes y televisores LCD. En 2017, Merck generó ventas por valor de 15.300 millones de euros en 66 países.

Fundada en 1668, Merck es la empresa química y farmacéutica más antigua del mundo. La familia fundadora sigue siendo propietaria mayoritaria del grupo empresarial que cotiza en bolsa. Merck tiene los derechos globales sobre el nombre y la marca Merck. Las únicas excepciones son Estados Unidos y Canadá, donde la empresa opera como EMD Serono, MilliporeSigma y EMD Performance Materials.

Fuente: eleconomista.es