

La administración de cladribina comprimidos como terapia oral de administración no continua durante dos años permite controlar la esclerosis múltiple durante cuatros con una reducción en los brotes y en la evolución de la discapacidad. La terapia ya está disponible en España y financiada por el SNS.

Se estima que en España unas **50.000 personas padecen esclerosis múltiple** y que se producen unos 1.800 diagnósticos nuevos al año. Para mejorar su calidad de vida y con el objetivo de normalizar la vida de los pacientes, ya está disponible en España, y financiado por el SNS, **cladribina**, de administración oral en forma de cursos cortos para el control de la esclerosis múltiple (EM) recurrente.

En cuanto a, Celia Oreja Guevara, jefe de Sección de Neurología del Hospital Clínico San Carlos, de Madrid, ha explicado que cladribina se **administra 20 días durante dos años** y permite controlar la enfermedad durante cuatro años. Los responsables de la eficacia del tratamiento durante cuatro años se produce a partir de la reconstitución selectiva del sistema inmune.

Pauta de administración

La administración debe realizarse **“durante diez días el primer año y durante 10 días el segundo**. El beneficio dura cuatro años en la mayoría de los pacientes”. Según los resultados presentados de eficacia, a los dos años 8 de cada 10 pacientes no presentan brotes y en 9 de cada 10 no ha avanzado la discapacidad. “En la extensión del estudio la mayoría de pacientes siguen a los cuatro años sin brotes”. Además, en casi uno de cada dos pacientes no se observó evidencia ni de actividad de la enfermedad ni de progresión de la discapacidad.

Según Oreja, cladribina muestra **pocos efectos secundarios** -principalmente cierta fatiga y dolor de cabeza durante el tratamiento-, **reversibles y manejables** y los datos de seguridad están definidos en un registro de al menos ocho años de seguimiento en el momento de su aprobación.

La terapia **permite reducir la carga diaria de la enfermedad** y solo requiere la realización de tres analíticas anuales lo que permite al paciente llevar una **vida más normalizada** y evitar las visitas hospitalarias de forma periódica. Oreja ha explicado que ya se ha empezado la reclutación en España de una investigación para estudiar con resonancia magnética en qué momento comienza el beneficio del fármaco. “Será **un estudio con un solo brazo**. Los resultados nosayudarán a **personalizar el tratamiento** y conocer qué pacientes se **benefician** de su administración”.

Personalización del tratamiento

Oreja ha añadido que **a los cuatros años se reevalúa** el abordaje de la patología para determinar si los pacientes necesitan repetir el tratamiento, realizar otro tipo o no necesitan ninguna terapia. “Lo importante es **personalizar el tratamiento**. Podríamos decir que este fármaco produce cierta remisión de la enfermedad”.

La pauta de administración de cladribina, desarrollado por Merck, **permite, además, el embarazo**. “Lo ideal es que la paciente comience su planificación familiar seis meses después de los veinte días de terapia, es decir, 20 meses desde el inicio del tratamiento. Así la **paciente estará protegida durante el embarazo y sin tratamiento añadido**”.

En esta línea Isabel Sánchez Magro, directora médica de Merck, ha añadido que cladribina, comercializado como *Mavenclad*, **cambiará el paradigma de abordaje de EM**, y cuenta con **datos de hasta 2.000 pacientes** que han participado durante 8 años en distintos ensayos clínicos y que están incluidos en el registro de pacientes del desarrollo clínico del fármaco. “Queremos conocer más del tratamiento. Por ello sigue el programa de desarrollo clínico y se pondrán en marcha más ensayos”.

Fuente: diariomedico.com