

Rebif Nueva Formulación llega a España, con una mayor comodidad de las inyecciones

A finales de Agosto, la Comisión Europea dio su autorización para comercializar Rebif Nueva Formulación, una buena noticia para los pacientes con Esclerosis Múltiple.

Autor: Dr. Guillermo Izquierdo Ayuso.

Presidente del Consejo Médico Asesor de AEDEM-COCEMFE.

Jefe de la Unidad de Esclerosis Múltiple del Hospital Virgen Macarena de Sevilla.

La aprobación se ha conseguido tras un estudio clínico de seguridad e inmunogenicidad en 260 pacientes con Rebif Nueva Formulación, en dosis subcutáneas de 44 mcg, 3 veces por semana. En España, comenzará a comercializarse durante el primer semestre de 2008 para las dosis de 22 y 44 mcg.

La eficacia y el perfil de seguridad de Rebif son conocidos desde hace tiempo. Se trata de un compuesto de interferón beta de administración frecuente (3 veces por semana). Esta vía de administración se ha mostrado muy adecuada para lograr una la máxima eficacia del producto, pero en muchas ocasiones conllevaba un cierto grado de molestia local para el paciente. Por tanto, la reducción de las molestias locales se mostró como un aspecto a mejorar en el producto, en aras de una mayor calidad de vida asociada al tratamiento.

Con la Nueva Formulación de Rebif se culminan varios años de esfuerzo en innovación con la intención de mejorar la tolerabilidad local, reduciendo las reacciones en el sitio de la inyección, y además, consiguiendo una mejora de la integridad funcional y la estabilidad físico-química de la molécula.

Recientemente, se presentaron en España los resultados del estudio de la Nueva Formulación en fase IIIb de 96 semanas, demostrando una mejoría en la seguridad y una disminución de la inmunogenicidad. Asimismo, se confirmó una eficacia similar al tratamiento actual.

El principal hallazgo del estudio fue que la Nueva Formulación de Rebif reduce la frecuencia de las reacciones en el lugar de la inyección hasta casi tres veces, mejorando así la tolerancia local. Las reacciones en el sitio de la inyección, son con frecuencia un efecto adverso muy molesto que tienden a permanecer en el tiempo, con lo que suele ser un motivo no infrecuente de bajo cumplimiento del tratamiento. Además, se ha reducido el número de pacientes que sentían dolor local con la inyección.

La adherencia al tratamiento y el correcto cumplimiento son un elemento esencial para que los fármacos puedan lograr su máxima eficacia, disminuyendo la aparición de brotes o retrasando la progresión de la discapacidad.

Por lo tanto, es probable que esta mejoría en el dolor y las reacciones locales conlleve mejoras en la comodidad y facilidad de cumplimiento del tratamiento, consiguiendo así una eficacia óptima de la medicación y una mejora en la calidad de vida.

Asimismo, se ha mejorado el perfil de inmunogenicidad (anticuerpos que el organismo sintetiza frente a proteínas, en este caso, propias del paciente, al considerarla como “extrañas”), y se mantuvo a más de la mitad de los pacientes libres de brotes al cabo de dos años, reflejando un mantenimiento de la eficacia del producto.

Durante los últimos años, otras mejoras han sido el auto inyector Rebiject II para facilitar la auto-inyección, la introducción de la aguja más fina de entre todos los tratamientos inmunomoduladores para EM, la utilización de jeringuillas precargadas, y los kits de iniciación diseñados para comenzar

el tratamiento de manera fácil y cómoda.

En resumen, Rebif Nueva Formulación supone una mejora dirigida a una mayor comodidad del paciente, reduciendo las molestias en el lugar de la inyección y permitiendo un necesario cumplimiento del tratamiento, que garantice la ya conocida eficacia del producto.