

Ofatumumab (Novartis) es eficaz en el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple recurrente.

Ofatumumab, de la compañía farmacéutica Novartis, es eficaz en el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple (EM) recurrente, según los resultados de los estudios de fase III 'ASCLEPIOS' I y II presentados en el 35 Congreso del Comité Europeo para el tratamiento e investigación en Esclerosis Múltiple (ECTRIMS, por siglas en inglés), celebrado en Estocolmo (Suecia).

“Ofatumumab mostró una gran eficacia y un perfil de seguridad favorable en personas con EMR, ofreciendo una posible primera terapia dirigida a células B que se puede autoadministrar en casa. Este es un gran paso adelante en nuestros incansables esfuerzos para avanzar y reimaginar el tratamiento de la EM en cada paciente”, ha dicho el director global de Desarrollo de Fármacos y director médico de Novartis, John Tsai.

En concreto, los datos de ambos estudios han demostrado la superioridad de ofatumumab (OMB157) sobre 'Aubagio' (teriflunomida) en pacientes con formas recurrentes de EM (EMR). Los estudios son gemelos, de diseño idéntico, de duración flexible (hasta 30 meses), de Fase III, doble ciegos, aleatorizados y multicéntricos para evaluar la seguridad y la eficacia de ofatumumab 20 mg administrado mensualmente mediante inyección subcutánea frente a 'Aubagio' 14 mg comprimidos orales tomados una vez al día en adultos con EMR.

Ambos estudios cumplieron los objetivos primarios en los que ofatumumab mostró una reducción altamente significativa y clínicamente sustancial en el número confirmado de brotes, evaluados mediante la tasa anualizada de brotes (TAB). Los pacientes tratados con ofatumumab tuvieron una TAB de 0,11 y 0,10 en comparación con 'Aubagio' (TAB de 0,22 y 0,25) en 'ASCLEPIOS' I y II, respectivamente, lo que corresponde a una reducción en la TAB en un 50,5 por ciento y 58,8 por ciento con ofatumumab.

Ofatumumab mostró una supresión altamente significativa tanto de las lesiones T1 Gd+ como de las lesiones T2 nuevas o aumentadas, en comparación con 'Aubagio', lo que demuestra una supresión profunda de la nueva actividad inflamatoria. Además, ofatumumab mostró una reducción del 34,4 por ciento en el riesgo relativo de progresión confirmada de la discapacidad a 3 meses (CDP) y del 32,5 por ciento en la CDP a 6 meses frente a 'Aubagio' en análisis agrupados preespecificados.

En general, ofatumumab, un anticuerpo totalmente humano dirigido a las células B CD20 positivas, mostró eficacia con un perfil de seguridad favorable<sup>1</sup>. El perfil de seguridad de ofatumumab, tal y como muestran los estudios, coincide con las observaciones de los resultados de los estudios de Fase II. Novartis tiene previsto iniciar la solicitud a las autoridades sanitarias hacia finales de 2019.

“Los resultados son una noticia maravillosa para los pacientes con EMR poniendo a su disposición una terapia dirigida a las células B extremadamente eficaz con una baja necesidad de monitorización, evitando la perfusión IV en un centro de infusión”, ha comentado el director del Instituto de Neurociencias UCSF Weill, Stephen L. Hauser.

Fuente: bolsamania.com