

RESULTADOS PRELIMINARES DEL USO DE NATALIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE EN UN HOSPITAL TERCIARIO

Fernández Megía MJ, Casanova Estruch B, San Martín Ciges E, Font Noguera I, Poveda Andrés J.L. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe. Valencia

53 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 21-24 Octubre 2008, Valencia

▪ **OBJETIVO:** El **objetivo** es comunicar los primeros resultados sobre la efectividad y seguridad de natalizumab en pacientes afectados de esclerosis múltiple (EM) en un hospital de tercer nivel.

Natalizumab es un anticuerpo monoclonal contra la integrina α -4 β -1, molécula de adhesión que se expresa en la superficie linfocitaria y que se une a la VCAM-1 (molécula de adhesión de las células vasculares) de la pared endotelial en un proceso necesario para la migración de los linfocitos de la sangre periférica hacia el SNC, donde dirigen una respuesta inflamatoria contra los oligodendrocitos y la vaina de mielina. (Fig.1)

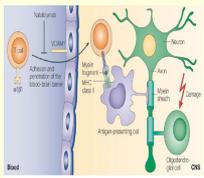


Fig. 1 Mecanismo de acción de natalizumab.

▪ **MATERIAL Y MÉTODOS:**

- ✓ Estudio prospectivo de todos los pacientes con EM tratados con natalizumab desde mayo 2007 hasta abril 2008.
- ✓ Tratamiento: **natalizumab 300mg** en infusión intravenosa cada 4 semanas.
- ✓ **Datos clínicos y demográficos:** edad, sexo, tiempo desde el diagnóstico, número brotes en el último año, tratamientos anteriores, grado de discapacidad funcional según escala EDSS.
- ✓ **Eficacia:** Criterios de respuesta (medidos a los 3, 6, 9 y 12 meses): número de brotes, valoración de la escala EDSS, y evaluación de imágenes de RMN.
- ✓ Se recogieron las **reacciones adversas** durante el tratamiento con natalizumab (con especial vigilancia sobre leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) y hepatotoxicidad).

▪ **RESULTADOS:**



Fig. 2 Tratamientos anteriores (se indica el número de pacientes que han recibido cada fármaco).

Tabla. 1 Características demográficas y clínicas de los pacientes (n=18).

Edad (años) Mediana (rango)	31 (18-41)
Sexo Hombres Mujeres	5 13
Años desde el diagnóstico Mediana (rango)	7 (1-19)
EDSS basal Mediana (rango)	3,5 (1,5-6)
	Nº pac
1-1,5	1
2-2,5	4
3-3,5	11
3,5-5	1
>5	1
Brotos en el último año Mediana (rango)	2 (1-6)
	Nº pac
1	6
2	6
3	6

EFICACIA

	3 meses (9 ↑)	6 meses (5 ↓)
RECAIDAS	1 brote (2 pac) 85 % no brotes	1 brote (1pac) 90% no brotes
DISCAPACIDAD		
↓EDSS	0,9 puntos (0,5-1,5) (5 pac)	1,5 puntos (2 pac)
Mantenimiento EDSS	3 pac	3 pac
↑ EDSS	0,5 puntos (1 pac)	-



SEGURIDAD

3 ↑ suspenden tratamiento → Ineficacia (1)
Reacciones anafilácticas graves (2)

ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES
3 PACIENTES (16%)
PÉRDIDA DE EFICACIA Y ↑ REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

Ningún paciente ha desarrollado hepatotoxicidad ni LMP

▪ **CONCLUSIONES:**

- ✓ Natalizumab se presenta como una nueva alternativa terapéutica cuando otros tratamientos han fracasado o la enfermedad es muy agresiva y de evolución rápida.
- ✓ Es necesario más tiempo para confirmar estos resultados sobre la efectividad y la seguridad de este fármaco de reciente introducción en la terapéutica de la EM.
- ✓ Es imprescindible el cumplimiento de un programa de farmacovigilancia debido al perfil de seguridad de natalizumab, y el estudio de la presencia de anticuerpos neutralizantes en pacientes con falta de respuesta o reacciones de hipersensibilidad.