

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NATALIZUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Martínez Lazcano MT¹, Pérez Sempere A², Bosacoma Ros N¹.

¹Servicio de Farmacia. ²Servicio de Neurología. Hospital General Universitario de Alicante.

OBJETIVOS

Natalizumab es un anticuerpo monoclonal anti- α 4-integrina indicado como monoterapia:

✓ Esclerosis Múltiple Remitente Recidivante (EMRR) con elevada actividad a pesar de tratamiento con interferón beta.

✓ EMRR grave de rápida evolución.

Objetivos

✓ Valorar efectividad y seguridad de natalizumab en la práctica clínica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo de la totalidad de pacientes con EMRR tratados con natalizumab

VARIABLES ANALIZADAS

✓ Datos demográficos.

✓ Tiempo de evolución de la enfermedad.

✓ Tratamiento previo.

✓ **Parámetros de efectividad:**

* Número de brotes (durante el año previo, a los 6 y 12 meses)

* Grado de discapacidad (EDSS previo al tratamiento, a los 6 y 12 meses)

✓ **Parámetros de seguridad:**

* Infecciones oportunistas

* Reacciones a la infusión y/o de hipersensibilidad (en cada ciclo de natalizumab)

* Analíticas de control

RESULTADOS

Se incluyeron 14 pacientes (71% mujeres) con una media de edad de $31,3 \pm 6,8$ años.

SITUACIÓN BASAL

✓ Media evolución enfermedad: $7,6 \pm 5,2$ años (1 - 19).

✓ 13 pacientes habían sido tratados con interferón beta y/o acetato de glatiramero.

✓ Diagnóstico: 13 pacientes EMRR resistente a interferón vs 1 paciente EMRR de rápida evolución.

EFECTIVIDAD NATALIZUMAB

✓ 12 pacientes (86%) no presentaron ningún brote.

✓ 8 pacientes (57%) han presentado mejoría en grado de discapacidad → disminución EDSS 1,2 puntos.

✓ Suspensión del tratamiento en 2 pacientes

* Progresión a EM secundaria progresiva (tras 7 ciclos de natalizumab).

* Aparición de un brote y detección de anticuerpos (tras 6 ciclos de natalizumab).

SEGURIDAD NATALIZUMAB

✓ No se observaron reacciones de hipersensibilidad ni infecciones oportunistas.

✓ 1 paciente presentó elevación asintomática GOT/GPT tras 6 meses con natalizumab sin necesidad de suspender tratamiento.

CONCLUSIONES

1. Natalizumab es eficaz en el tratamiento de EMRR; se obtiene disminución número de brotes y mejoría discapacidad.

2. El perfil de seguridad es favorable, con baja incidencia de efectos adversos.

3. Ante una recidiva es importante determinar presencia de anticuerpos, que obligaría a suspender tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Frohman EM et al. Multiple sclerosis-the plaque and its pathogenesis. N. Engl. J. Med. 2006; 354(9): 942-955.
2. Polman CH et al. A randomized, placebo-controlled trial of Natalizumab for relapsing multiple sclerosis. N. Engl. J. Med. 2006; 354 (9): 899-910.
3. Rudick RA et al. Natalizumab plus interferon beta-1a for relapsing multiple sclerosis. N. Engl. J. Med. 2006; 354 (9): 911-23.
4. Thomsom MICROMEDEX. 1974-2009. MICROMEDEX R. Healthcare Series. Drugdex Drug Evaluation. Natalizumab.