

Colección

Trabajos Clave

Serie

Esclerosis Múltiple (II)

Acetato de Glatiramer

Eficacia y Seguridad del Acetato de Glatiramer en Pacientes con Esclerosis Múltiple

Wayne State University School of Medicine, Detroit, EE.UU.

Multiple Sclerosis Journal

23(6):818-829, May 2017



Sociedad Iberoamericana
de Información Científica

servaron diferencias significativas entre los grupos al evaluar las características demográficas de los participantes.

El índice anual medio de recaídas, durante el primer año de tratamiento, fue significativamente inferior entre los pacientes que recibieron el esquema AG40 desde el inicio de la fase a doble ciego, en comparación con aquellos tratados en forma más tardía. Luego de dos y tres años de seguimiento, los grupos no difirieron entre sí al respecto. El tiempo transcurrido hasta la primera recaída fue significativamente más prolongado entre los pacientes que recibieron la droga en forma temprana, en comparación con los tratados en forma tardía.

En general, los índices de discapacidad fueron bajos, al igual que los de progresión. Los pacientes que recibieron el esquema AG40 desde el inicio de la fase a doble ciego presentaron un nivel significativamente inferior de lesiones nuevas o de agrandamiento de lesiones preexistentes, en comparación con el grupo restante, durante el primer año de tratamiento. En cambio, el recuento de lesiones no difirió en forma significativa entre ambos grupos a los tres años de seguimiento. No se observaron diferencias entre los dos grupos en términos del volumen cerebral total o el volumen de la sustancia gris o blanca al inicio del estudio.

Durante la etapa abierta de estudio se observó una tendencia a la disminución del volumen cerebral total entre los pacientes que recibieron tratamiento en forma temprana, en comparación con el otro grupo. Sin embargo, a los 36 meses de seguimiento, los pacientes que recibieron tratamiento temprano presentaron una pérdida menor de sustancia gris que aquellos tratados en forma más tardía. No se verificaron diferencias significativas entre los grupos ante la valoración del volumen de la sustancia blanca, el tálamo o la sustancia gris profunda.

El esquema AG40 fue bien tolerado y se asoció con la aparición de eventos adversos esperados de acuerdo con el perfil conocido de la droga. Los resultados de los análisis de laboratorio y de los estudios clínicos y electrocardiográficos tampoco indicaron problemas relacionados con la seguridad del tratamiento. Aproximadamente, tres cuartos de los pacientes presentaron algún evento adverso durante el tratamiento, en tanto que el 8% de los casos manifestó eventos adversos graves. Los cuadros sistémicos observados con mayor frecuencia incluyeron las cefaleas, la dorsalgia y las infecciones. La incidencia de lesiones en el sitio de aplicación de la droga fue del 39.8%. Las reacciones inmediatas observadas con mayor frecuencia, luego de la inyección, incluyeron la disnea y la vasodilatación.

Discusión

De acuerdo con los resultados de la fase abierta de extensión del estudio GALA, el tratamiento con el esquema AG40 en pacientes con EMRR brinda beneficios sostenidos en términos de disminución del índice de recaídas. Los beneficios coin-

cidieron con lo informado en otros estudios. En general, los índices de progresión de la discapacidad fueron bajos, aunque los pacientes que iniciaron el tratamiento en forma temprana presentaron una tendencia de disminución de la progresión clínica. Los hallazgos obtenidos mediante RMN coincidieron con lo observado en el examen clínico. La disminución sostenida de la cantidad de lesiones y de las recaídas coincide con la información disponible a largo plazo obtenida en pacientes tratados con el esquema AG20. Además, no se observó un aumento de la actividad de la enfermedad ante el uso del esquema AG40.

Los grupos no difirieron en forma significativa entre sí al analizar el porcentaje de cambio del volumen cerebral total o del volumen de la sustancia gris durante la fase de estudio controlado con placebo. Estos resultados coincidieron con lo hallado por otros autores. Durante el segundo año de estudio se demostró la disminución de la progresión de la atrofia cerebral. Los pacientes que iniciaron el tratamiento en forma más temprana presentaron una disminución de la pérdida de volumen cerebral, en comparación con aquellos que iniciaron el tratamiento en forma tardía. De todos modos, la diferencia entre ambos grupos no fue significativa.

El esquema AG40 fue bien tolerado y se asoció con un perfil similar de seguridad al observado ante la aplicación del esquema AG20. La seguridad del tratamiento fue constatada tanto al evaluar el cuadro clínico como los análisis de laboratorio o los estudios electrocardiográficos. La incidencia de efectos adversos locales en el sitio de aplicación de la droga fue baja, lo cual destaca la utilidad del esquema evaluado.

Conclusión

El esquema AG40 resultó beneficioso durante los tres años de estudio. Dicho beneficio tuvo lugar en términos del índice de recaídas y de la actividad de las lesiones en la RMN. Los autores concluyen que el esquema AG40 resultó seguro y eficaz en pacientes con EMRR.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2017
www.siicsalud.com

Acceda a este artículo en siicsalud



Código Respuesta Rápida
(Quick Response Code, QR)

Datos adicionales de los autores, palabras clave, patrocinio, conflictos de interés, especialidades médicas, autoevaluación.
www.siicsalud.com/dato/resiic.php/155742