



19206 - Eficacia a largo plazo de alemtuzumab en esclerosis múltiple: estudio en práctica clínica multicéntrico

Rubio Alcantud, A.¹; Costa-Frossard França, L.²; Valero López, G.³; Alcalá Vicente, C.⁴; García Domínguez, J.⁵; Gascón, F.⁶; Navarro Cantó, L.⁷; Aguirre, C.⁸; Brieva Ruiz, L.⁹; Álvarez Bravo, G.¹⁰; Fernández Díaz, E.¹¹; Valenzuela Rojas, F.¹²; Mallada, J.¹³; Castillo Triviño, T.¹⁴; Berenguer, L.¹⁵; Sabín Muñoz, J.¹⁶; Álvarez de Arcaya Esquide, A.¹⁷; Carcelén Gadea, M.¹⁸; Landete, L.¹⁹; Villaverde, R.²⁰; Monreal, E.²; Meca Lallana, J.³; Eichau, S.²¹; Martínez Ginés, M.⁵; Meca Lallana, V.⁸; Gil, A.⁹; Puig Casadevall, M.¹⁰; Palao Rico, M.¹¹; Blasco Quilez, R.¹⁶; Ramió Torretà, L.¹⁰; Quintanilla Bordas, C.¹⁸; Casanova Estruch, B.⁴

¹Servicio de Neurología. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Hospital Vega Baja, Orihuela.; ²Servicio de Neurología. Hospital Ramón y Cajal; ³Servicio de Neurología. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca; ⁴Servicio de Neurología. Hospital Universitari i Politècnic La Fe; ⁵Servicio de Neurología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón; ⁶Servicio de Neurología. Hospital Clínico Universitario de Valencia; ⁷Servicio de Neurología. Hospital General de Elche; ⁸Servicio de Neurología. Hospital Universitario de la Princesa; ⁹Servicio de Neurología. Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida; ¹⁰Servicio de Neurología. Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona; ¹¹Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Universitario de Albacete; ¹²Servicio de Neurología. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla; ¹³Servicio de Neurología. Hospital General de Elda-Virgen de la Salud; ¹⁴Servicio de Neurología. Hospital Donostia-Donostia Ospitalea; ¹⁵Servicio de Neurología. Hospital de la Marina Baixa; ¹⁶Servicio de Neurología. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda; ¹⁷Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Araba; ¹⁸Servicio de Neurología. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia; ¹⁹Servicio de Neurología. Hospital Universitario Dr. Peset; ²⁰Servicio de Neurología. Hospital J.M. Morales Meseguer; ²¹Servicio de Neurología. Hospital Virgen Macarena.

Resumen

Objetivos: Investigar eficacia/seguridad de alemtuzumab en una gran cohorte de pacientes con esclerosis múltiple (EM) seguidos durante cinco años.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo de eficacia/seguridad de alemtuzumab en pacientes con EM de 22 hospitales españoles. La eficacia se midió mediante: tasa anualizada de brotes (ARR), empeoramiento de EDSS confirmado a 6 meses (CPD), nuevas lesiones T2 o lesiones captantes de gadolinio (GEL), estado sin evidencia de actividad (NEDA-3), progresión independiente de brotes (PIRA), empeoramiento asociado a brotes (RAW) y conversión a EM secundaria progresiva (EMSP). Los efectos secundarios se registraron en una lista semiestructurada.

Resultados: De 391 pacientes tratados, 371 fueron seguidos durante al menos dos años, (tiempo medio: 5,1 años). El 73% eran mujeres, el 93,1% subtipo RR. La edad media fue 37,6. La media en la EDSS 3,2. El 66% permanecieron libres de brotes, el 80,9% libres de progresión a 6 meses y el 71,4% libre de actividad radiológica. 47,2% mantuvieron la condición NEDA-3. 19,1% experimentaron empeoramiento de discapacidad confirmada a 6 meses, 50 por PIRA y 21 por RAW. El 11,1% de los pacientes EMRR convirtieron a EMSP. La ARR disminuye de 1,22 a 0,12 durante el primer año y a 0,08, 0,15, 0,16 y 0,18 en los 5 años. 76 pacientes precisaron cambio de tratamiento (20,4%). 86,5% presentaron síntomas infusionales leves, 47,8% infecciones, 38% tiroiditis autoinmune y 4,5% citopenias.

Conclusión: Se trata del estudio en práctica clínica real con mayor número de pacientes con EM tratados con alemtuzumab. Alemtuzumab es altamente efectivo a largo plazo, con un perfil de efectos secundarios similar a los estudios pivotales.