



19549 - Resultados de seguridad en vida real en pacientes con Esclerosis Múltiple tratados con Ocrelizumab: experiencia en un centro terciario

del Pino Tejado, L.; Leal Hidalgo, R.; García Domínguez, J.; Olaizola Díaz, R.; Cuello, J.; Higueras Hernández, Y.; Meldaña Rivera, A.; Goicochea Briceño, H.; Martínez Ginés, M.

Servicio de Neurología. Hospital General Gregorio Marañón.

Resumen

Objetivos: El ocrelizumab es un anticuerpo monoclonal contra células B CD20+ indicado para esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR), formas primaria y secundaria progresivas (EMPP y EMSP). Describimos el perfil de seguridad en relación con alteraciones inmunológicas en práctica clínica habitual.

Material y métodos: Estudio retrospectivo unicéntrico descriptivo en unidad especializada. Incluimos características demográficas, clínicas, niveles séricos basales y previos a cada infusión de linfocitos e inmunoglobulinas en pacientes con seguimiento superior a 12 meses e infecciones y eventos adversos ocurridos durante todo el seguimiento. Valores de referencia utilizados: IgG 670,0-1.640,0 mg/dL; IgM 55,0-338,0 mg/dL; IgA 78,0-430,0 mg/dL.

Resultados: Desde noviembre de 2017 inician ocrelizumab 89 pacientes, 51 mujeres (57%), edad media 43 años (DE 9). 66% con diagnóstico de EMRR, 21% EMPP, 13% EMSP. Se incluyen 25 pacientes *naïve* (28%), resto tratados de media con 1,46 terapias previas (DE 0,7). Globalmente, los niveles séricos medios de linfocitos e inmunoglobulinas se mantuvieron normales: linfocitos $1,66 \times 10^3/\text{mL}$ (DE 0,63); IgG 1.037,2 mg/dL (DE 211,9); IgM 99,5 mg/dL (DE 63,4); IgA 228,0 mg/dL (DE 98,8). Desarrollaron hipogammaglobulinemia 20 pacientes (28,6%) (17 IgM, 1 IgM-IgG, 1 IgM-IgA, 1 IgG). Presentaron linfopenia en 2 o más determinaciones 20 pacientes (28,6%). Seguimiento medio 31 meses (DE 11). Tuvieron infecciones 27 pacientes (30%), 4 (4,5%) consideradas moderadas-graves (incluyendo 2 COVID-19); de estos 4, 2 tuvieron linfopenia y 1 hipogammaglobulinemia IgM. Interrumpieron el tratamiento 3 pacientes (persistencia del 97%).

Conclusión: El ocrelizumab es un fármaco seguro en pacientes con EM. Las hipogammaglobulinemias observadas fueron fundamentalmente IgM, persistentes y desarrolladas desde el inicio. No se interrumpió en ningún caso el tratamiento por infecciones moderadas-graves.