



19138 - Apomorfina sublingual para el tratamiento de los episodios OFF en la enfermedad de Parkinson: impacto en la hipotensión ortostática durante el ajuste de la dosis

Pijuan Jiménez, I.¹; Ros Esparza, I.¹; Jost, W.²; Coelho, M.³; Fonseca, M.⁴; Castilla-Fernández, G.⁴; Denecke Muhr, C.⁵

¹Medical Affairs España. Laboratorios BIAL; ²Servicio de Neurología. Parkinson Klinik-Ortenau; ³Neurological Clinical Research Unit. Instituto de Medicina Molecular, Hospital Santa María; ⁴Clinical Research & Operations. BIAL; ⁵Global Medical Affairs. BIAL.

Resumen

Objetivos: Evaluar la aparición de hipotensión ortostática (HO) durante el ajuste de dosis de apomorfina sublingual (SL-APO) en pacientes con enfermedad de Parkinson (EP).

Material y métodos: En dos ensayos pivotales (CTH-300 y CTH-302), se ajustó la dosis de SL-APO en pacientes con EP y episodios OFF para determinar una dosis efectiva y bien tolerada. En las visitas clínicas durante el ajuste de dosis, se midió la presión arterial (PA) de los pacientes antes y 1 h después de la toma de SL-APO. Se realizó un análisis *post hoc* de las lecturas de PA y la concurrencia de: HO (según PA) y HO reportada como acontecimiento adverso emergente del tratamiento (AAET).

Resultados: En 652 visitas de ajuste de dosis en 240 pacientes, los valores promedio de PA antes y después de la toma de SL-APO fueron comparables. La frecuencia de aparición de HO después de la toma de SL-APO fue similar a la frecuencia de HO reportada solo antes de la toma. Asimismo, en las visitas en las que se notificó HO como AAET (5,4% del total), la frecuencia de aparición de HO tras la toma de SL-APO, según los valores de PA, fue similar a la frecuencia de HO reportada solo antes de la toma.

Conclusión: En general, la toma de SL-APO no afectó a los valores de PA ni a la frecuencia de HO durante el ajuste de dosis, según se evaluó con estas mediciones en las visitas clínicas (coincidiendo o no con la notificación de HO como AAET).