



19392 - Seguridad del ajuste de dosis de apomorfina sublingual en pacientes con enfermedad de Parkinson en un entorno clínico versus domiciliario

Moreno Méndez, C.¹; Tegel Ayuela, I.¹; Isaacson, S.²; Kassubek, J.³; Pahwa, R.⁴; Pappert, E.⁵; Wu, S.⁶; Denecke Muhr, C.⁷

¹Medical Affairs España. Laboratorios BIAL; ²Parkinson's Disease and Movement Disorders. Parkinson's Disease and Movement Disorders Center of Boca Raton; ³Neurophysiology Division. University of Ulm; ⁴Department of Neurology. University of Kansas; ⁵Department of Neurology. Neurology Associates; ⁶Global Clinical Research Neurology. Sunovion Pharmaceuticals; ⁷Global Medical Affairs.

Resumen

Objetivos: Comparar la seguridad del ajuste de dosis de apomorfina sublingual (SL-APO) en pacientes con enfermedad de Parkinson (EP) cuando se realiza en un entorno clínico versus domiciliario.

Material y métodos: En el estudio pivotal de SL-APO (N = 141), el inicio y el ajuste de dosis se realizaron en un entorno clínico. En un estudio cruzado comparando con apomorfina subcutánea (N = 102), SL-APO se inició en un entorno clínico (10 mg) y el ajuste de dosis pudo continuar en el domicilio sin supervisión directa (15-30 mg; incrementos 5 mg). La dosis considerada óptima por el paciente fue confirmada por el investigador en la clínica. Se presentan los acontecimientos adversos emergentes del tratamiento (AEET) notificados durante el ajuste de dosis en cada estudio.

Resultados: Un porcentaje similar de pacientes en ambos estudios notificaron ≥ 1 AEET durante la optimización de SL-APO (58% pivotal, 63% cruzado), siendo más frecuentes en el pivotal los EAET graves (9 vs. 2%) y la retirada del fármaco por EAET (9 vs. 4%). Las náuseas fueron el EAET más frecuente en ambos estudios (21 y 31%) y el que causó más retiradas del fármaco (2,1 y 2%). En el pivotal, menos pacientes experimentaron hipotensión ortostática (1 vs. 4%). El 1% de los pacientes del pivotal y ninguno del cruzado experimentaron presíncope y síncope. Un porcentaje comparable de pacientes reportó mareos, somnolencia y fatiga. Menos pacientes del pivotal reportaron discinesia.

Conclusión: Tras el inicio de SL-APO en un entorno clínico, la seguridad de optimizar la dosis en el domicilio es similar a la optimización en la clínica.