



## 21531 - EFICACIA Y SEGURIDAD EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL CON OFATUMUMAB

Gómez Estévez, I.<sup>1</sup>; García Vasco, L.<sup>1</sup>; Alba Suárez, E.<sup>1</sup>; Aguilera Carretero, L.<sup>2</sup>; Bullón Sánchez, C.<sup>2</sup>; Besada López, C.<sup>1</sup>; Castro Hernández, M.<sup>2</sup>; Oreja Guevara, C.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Neurología. Hospital Clínico San Carlos. Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC);

<sup>2</sup>Servicio de Neurología. Hospital Clínico San Carlos.

### Resumen

**Objetivos:** Analizar la eficacia y seguridad en el primer de tratamiento con ofatumumab.

**Material y métodos:** Estudio prospectivo observacional en el que se analizan 56 pacientes EMRR en tratamiento con ofatumumab.

**Resultados:** La edad media al inicio del tratamiento fue de 40,14 años (22-65), tiempo medio de evolución de la enfermedad de 12,9 (0-31). La EDDS media fue 2,08 (0-6) y se ha mantenido estable en el primer año EDSS 1,87 (0-6). El 17% de los pacientes eran *naïve* y el 48% venían de tratamientos de alta o muy alta eficacia. El motivo para el cambio a ofatumumab fue actividad clínica y/o radiológica en 26,2%. El tiempo medio con ofatumumab es de 11 meses (0-18). La tasa anualizada de brotes (TAB) al inicio era de 0,29 para el total de pacientes y de 1 en los *naïve*; a los 12 meses para ambos grupos la TAB es de 0,8. La media de lesiones Gd+ en la RM basal era de 0,19 (0-3) y de 0,89 en los *naïve*. En 22 pacientes se ha realizado la RM al año sin nuevas lesiones, habiendo alcanzado NEDA3. Ningún paciente ha presentado efectos adversos moderados o graves. Se observa una estabilidad en las pruebas realizadas al año al comparar con la basal: SMDT basal 57 y 54 al mes 12 ( $p = 0,114$ ); 9-hole test-mano dominante basal 20,8 seg y 20,6 seg al mes 12 ( $p = 0,432$ ) y en el test de los 25 pasos 5,8 seg basal y 5,7 seg al mes 12 ( $p = 0,810$ ), MSIS-29 basal 49,7 y 49 al mes 12 ( $p = 0,101$ ).

**Conclusión:** El ofatumumab es un fármaco bien tolerado por los pacientes. La eficacia y seguridad es similar a la descrita en los ensayos pivotales.