



20415 - USO DE SIPONIMOD EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE SECUNDARIA PROGRESIVA EN PRÁCTICA CLÍNICA. ESTUDIO RESYZE

Díaz Sánchez, M.¹; Gómez-Estevez, I.²; Aguado García, L.³; Martín Martínez, J.⁴; Gómez Gutiérrez, M.⁵; Gascón Giménez, F.⁶; Agüera Morales, E.⁷; Meca Lallana, V.⁸; Barrero Hernández, F.⁹; González Quintanilla, V.¹⁰; Romero Pinel, L.¹¹; Delgado Gil, V.¹²; Durán Ferreras, E.¹; Blasco Quílez, R.¹³; Meca Lallana, J.¹⁴; Landete Pascual, L.¹⁵; Aladro-Benito, Y.¹⁶; Boyero Durán, S.¹⁷; Gracia Gil, J.¹⁸; Caminero Rodríguez, A.¹⁹; Cano Orgaz, A.²⁰; Eichau Madueno, S.²¹; Querol Pascual, M.²²; Otano Martínez, M.²³; Alonso Torres, A.²⁴; Calles Hernández, C.²⁵; López Real, A.²⁶; Ares Luque, A.²⁷; Lorenzo González, J.²⁸; Gómez Vicente, L.²⁹; Oreja Guevara, C.²

¹Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío; ²Servicio de Neurología. Hospital Clínico San Carlos. IdISSC; ³Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Burgos; ⁴CSUR Esclerosis Múltiple. Servicio de Neurología. Hospital Universitario Miguel Servet; ⁵Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Cáceres; ⁶Servicio de Neurología. Hospital Clínico de Valencia; ⁷Servicio de Neurología. Hospital Universitario Reina Sofía. IMIBIC Universidad de Córdoba; ⁸Servicio de Neurología. Hospital Universitario de La Princesa; ⁹Servicio de Neurología. Hospital Universitario Clínico San Cecilio; ¹⁰Servicio de Neurología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla; ¹¹IDIBELL. Servicio de Neurología. Hospital Universitari de Bellvitge; ¹²Servicio de Neurología. Hospital Universitario Virgen de la Victoria; ¹³Unidad de Neuroinmunología. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda; ¹⁴CSUR de Esclerosis Múltiple. Unidad de Neuroinmunología Clínica. IMIB-Arrixaca. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca; ¹⁵Servicio de Neurología. Hospital Universitario Dr. Peset; ¹⁶Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Getafe; ¹⁷Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Cruces; ¹⁸Servicio de Neurología. Hospital General Universitario de Albacete; ¹⁹Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario de Ávila; ²⁰Servicio de Neurología. Hospital de Mataró; ²¹Servicio de Neurología. Hospital Universitario Virgen Macarena; ²²Servicio de Neurología. Hospitalario Universitario de Badajoz; ²³Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Navarra; ²⁴Servicio de Neurología. Hospital Regional Universitario de Málaga; ²⁵Servicio de Neurología. Hospital Universitari Son Espases; ²⁶Servicio de Neurología. Complexo Hospitalario Universitario A Coruña; ²⁷Servicio de Neurología. Complejo Asistencial Universitario de León; ²⁸Servicio de Neurología. Hospital Ribeira POVISA; ²⁹Departamento Médico. Novartis Farmacéutica.

Resumen

Objetivos: Existen escasos datos en práctica clínica sobre el tratamiento con nuevos fármacos en personas con esclerosis múltiple secundaria progresiva activa (pEMSPa). El objetivo del estudio RESYZE fue evaluar el uso de siponimod durante el primer año de tratamiento.

Material y métodos: Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico en pEMSPa tratados con siponimod en práctica clínica habitual. Se recopilaron datos clínicos, radiológicos y analíticos antes y durante los 12 meses posteriores al inicio del tratamiento.

Resultados: Se incluyeron 210 participantes con EMSPa. El 71,0% mujeres, con edad media ± DE de $52,5 \pm 8,6$ años y una duración de la enfermedad de $16,7 \pm 8,9$ años. La EDSS basal fue de $5,7 \pm 1,2$. El 44,3% provenían de terapias de alta eficacia: fingolimod (20,5%), rituximab (9,5%), ocrelizumab (5,2%), natalizumab (4,8%). El 85,2% no mostraron en el genotipado CYP2C9 presencia del alelo*3, recibiendo una dosis de 2 mg de mantenimiento. Al año, el 82,8% presentaron estabilidad en términos de progresión de discapacidad, 93,8% estaban libres de brotes y el 82,1% sin actividad radiológica. El recuento basal de linfocitos medio fue de $1,70 \times 10^3/\text{ul}$, alcanzando $0,59 \times 10^3/\text{ul}$ y $0,60 \times 10^3/\text{ul}$ a los 6 y 12 meses respectivamente. El porcentaje de linfopenia grado IV a 6 y 12 meses fue 2,1% y 1,7%. No se encontró una relación entre el desarrollo de linfopenia grado IV y tratamiento previo con fingolimod o anti-CD20.

Conclusión: Al año de tratamiento, la mayoría de los pEMSPa no mostraron actividad clínica ni radiológica de la enfermedad con estabilización en la puntuación EDSS, junto con un perfil de seguridad favorable.