



20512 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE FENFLURAMINA EN EL SÍNDROME DE PUNTA-ONDA CONTINUA DURANTE EL SUEÑO DE ONDAS LENTAS: RESULTADOS DEL ESTUDIO FENDEEP

Torres Moral, A.¹; Beltrán Corbellini, Á.²; Sánchez-Román Miranda, I.²; Pascual Zapatero, I.²; Valls Carbó, A.²; Toledano Delgado, R.²; García Morales, I.²; Gil-Nagel Rein, A.²

¹Servicio de Neurología. Hospital Virgen Macarena; ²Servicio de Neurología. Hospital Ruber Internacional.

Resumen

Objetivos: El síndrome de punta-onda continua durante el sueño de ondas lentas (POCS) es una encefalopatía epiléptica del desarrollo (EED). La fenfluramina (FFA) es un fármaco aprobado para su uso en EDD como son el síndrome de Dravet (SD) y síndrome de Lennox-Gastaut (SLG). Nuestro objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de FFA en pacientes con POCS.

Material y métodos: Evaluar eficacia y seguridad de FFA en pacientes POCS a través de un ensayo intervencionista prospectivo abierto, estudio FENDEEP (NCT05232630). Se incluyeron pacientes POCS refractarios a > 3 medicamentos anticrisis (MAC) entre 2022-2023.

Resultados: Muestra de 6 pacientes (2 niñas). La mediana de edad al diagnóstico fue de 9 años (4-10). La mediana de MAC concomitante fue 2,5 (2-4), la mediana de SWI (*spike-wave-index*) fue 82,5% (70-90), 2/6 presentaban crisis electroclínicas y 6/6 discapacidad intelectual. Tras una mediana de seguimiento de unos 12 meses (9-13), la dosis mediana de FFA fue de 0,73 mg/kg/día (0,33-0,9), 5/6 presentaron mejoría cognitiva según escala CGI-I y en 3/5 se redujo el SWI > 20%. El inventario BRIEF2 reveló mejoría de la función ejecutiva. Fue posible una reducción de MAC en 4 pacientes, mejorando la frecuencia de crisis en 2 pacientes. Ningún paciente POCS suspendió FFA. 2 pacientes presentaron efectos adversos (EAs) leves.

Conclusión: La fenfluramina es segura y podría ser eficaz para reducir tanto el SWI como el deterioro cognitivo asociado en pacientes POCS. Se necesitan estudios con mayor tamaño muestral y estudios controlados ciegos para poder confirmar esta hipótesis.