



20389 - SEGURIDAD Y EFICACIA DE APOMORFINA SUBLINGUAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON EN FUNCIÓN DEL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS

Santos García, D.¹; Wolfgang, J.²; Martí, M.³; Fonseca, M.⁴; Denecke Muhr, C.⁵; Pijuan, I.⁴

¹Servicio de Neurología. Complexo Hospitalario Universitario A Coruña; ²Servicio de Neurología. Parkinson Klinik-Ortenau; ³Servicio de Neurología. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona; ⁴Área de Neurología. Bial España; ⁵Área de Neurología. BIAL Portugal.

Resumen

Objetivos: Evaluar el impacto del uso concomitante de agonistas dopaminérgicos (AD) en la eficacia y seguridad del tratamiento con apomorfina sublingual (APO-SL) en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Material y métodos: El estudio CTH-301 incluyó una fase de optimización de dosis y una fase de seguridad a largo plazo (SLP). En este análisis *post hoc*, la seguridad se evaluó considerando la incidencia de eventos adversos emergentes del tratamiento (EAET) y de EAET relacionados con los AD, y la tasa de discontinuación y el tiempo de discontinuación debidos a EAET. La eficacia se evaluó considerando la dosis optimizada de APO-SL, la tasa de discontinuación debido a falta de eficacia, el cambio en MDS-UPDRS Parte III y el porcentaje de pacientes con una respuesta ON completa dentro de los 30 minutos tras la dosis.

Resultados: Los pacientes tratados con AD mostraron una menor incidencia de los EAET más comunes ($> 5\%$), menores tasas de discontinuación debido a EAET, permanecieron más tiempo en el estudio (mediana 148,0 vs. 114,0 días; fase SLP) y alcanzaron una dosis media de APO-SL significativamente más alta (21,2 vs. 18,0 mg). En ambos grupos, la reducción en la escala MDS-UPDRS Parte III fue clínicamente significativa y más del 75% de pacientes informaron una respuesta ON completa en todas las visitas. La tasa de discontinuación debido a falta de eficacia no varió significativamente entre grupos (4,8 vs. 7,2%, $p > 0,05$).

Conclusión: La APO-SL fue mejor tolerada en los pacientes tratados con AD al inicio del estudio, pero demostró eficacia en ambos grupos, independientemente del uso de AD.