



21815 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE OZANIMOD EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL DE UNA COHORTE ESPAÑOLA DE PACIENTES

Sabín Muñoz, J.¹; Rodríguez de Antonio, L.²; García Castaño, I.²; Rodríguez, F.³; Chico, J.³; Caminero, A.⁴; Aguirre Hernández, C.⁵; Meca Lallana, V.⁵; García, L.⁶; Oreja Guevara, C.⁶; Borrega Canelo, L.⁷; Torres Iglesias, G.⁸; Puertas, I.⁸; Pérez Parra, F.⁹; Castro Fernández, B.⁹; Martínez Gines, M.¹⁰; García Domínguez, J.¹⁰; Casanova, I.¹¹; Pilo de La Fuente, B.¹²; Aladro Benito, Y.¹²; Gómez Moreno, M.¹³; Rodríguez Rubio, E.¹⁴; Esain, I.¹; Blasco Quílez, M.¹

¹Servicio de Neurología. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda; ²Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Fuenlabrada; ³Servicio de Neurología. Hospital Ramón y Cajal; ⁴Servicio de Neurología. Complejo Asistencial de Ávila; ⁵Servicio de Neurología. Hospital Universitario de La Princesa; ⁶Servicio de Neurología. Hospital Clínico San Carlos; ⁷Servicio de Neurología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón; ⁸Servicio de Neurología. Hospital Universitario La Paz; ⁹Servicio de Neurología. Hospital Universitario del Henares; ¹⁰Servicio de Neurología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón; ¹¹Servicio de Neurología. Hospital de Torrejón; ¹²Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Getafe; ¹³Servicio de Neurología. Hospital Universitario Infanta Leonor; ¹⁴Servicio de Neurociencias. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

Resumen

Objetivos: Ozanimod es un modulador del receptor S1P que actúa selectivamente frente a subtipos 2 y 5 aprobado en 2022 para el tratamiento de pacientes con EMR activa. El objetivo es evaluar eficacia, seguridad y perfil de uso en práctica clínica habitual.

Material y métodos: Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico en 13 hospitales públicos de la Comunidad de Madrid y Ávila. Pacientes que iniciaron ozanimod según práctica clínica, al menos 1 dosis y 6 meses de seguimiento, hasta marzo de 2025. Datos demográficos, clínicos y radiológicos basales, seguridad y persistencia.

Resultados: Se incluyeron 157 pacientes (57,9% mujeres), edad media 44,6 años y EDSS basal media de 1,83. 34,4% naïve. La mayoría DMT previos inyectables (9,8% AG y 21,5 INF). Misma proporción de cambios por ineficacia (30,6%) que efectos adversos (29,3%). El 39,5% brotes año previo. 50% carga lesional moderada-alta basal (> 20 lesiones T2/FLAIR). 81% no lesiones T1GD+ RM basal. 59% afectación medular basal. El seguimiento, 4,5% tuvo brotes y 8,3% actividad radiológica. A 12 meses 80% EDSS estable. 12,1% de suspensiones. Lesiones T1GD+ (HR 2,25), EDSS > 3,5 (HR 1,56) y brotes previos (HR 1,18) mayor riesgo de suspensión. Motivo más frecuente de suspensión; linfopenia (26%) y 4 (21,3%) por ineficacia. No rebound. 45,2% NEDA a 12 meses. Linfopenia frecuente (86%), linfopenia grave infrecuente (1,9%). No infecciones graves. 4 pacientes (2,5%) con alteración del perfil hepático, solo 1 persistente.

Conclusión: Ozanimod mostró perfil de eficacia y seguridad consistente en práctica clínica real. La mayoría de los pacientes libres de brotes y estables en discapacidad; casi la mitad alcanzaron NEDA

al año.