



22175 - SEGUIMIENTO A 48 MESES DE MAVEN4: ESTUDIO ESPAÑOL, FASE IV, MULTICÉNTRICO, OBSERVACIONAL, PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD A LARGO PLAZO DE CLADRIBINA COMPRIMIDOS EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL

Aladro Benito, Y.¹; Saiz, A.²; Costa-Frossard, L.³; Sánchez Magro, M.⁴; Rodríguez-Antigüedad, A.⁵

¹Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Getafe; ²Servicio de Neurología. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona; ³Servicio de Neurología. Hospital Ramón y Cajal; ⁴Merck; ⁵Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Cruces.

Resumen

Objetivos: Maven4 es un estudio prospectivo observacional que evalúa la efectividad y seguridad de cladribina en la práctica clínica a 7 años. El objetivo es mostrar los resultados de un análisis intermedio a cuatro años.

Material y métodos: Se describen la efectividad y seguridad a 48 meses. Se realiza un análisis de subgrupos según el tratamiento modificador de la enfermedad (TME) previo.

Resultados: Se incluyeron 442 pacientes en el análisis basal, con edad media de $39,2 \pm 9,8$ años y duración media de la enfermedad de $7,1 \pm 6,45$ años. La media de brotes en los dos años previos fue de $1,2 \pm 0,91$ y el EDSS de $1,9 \pm 1,42$. Un 28,1% presentaba lesiones captantes en T1. El 20,6% eran pacientes *naïve* y el 79,4% habían recibido otros TME (21,7% inyectables, 41% orales y 16,7% alta eficacia). Después de 4 años, 204 pacientes habían completado el tratamiento según la ficha técnica y disponían de datos clínicos y radiológicos completos durante el seguimiento. La tasa anualizada de brotes (TAB) media fue de $0,07 \pm 0,152$, con una reducción del 68,7%, mayor en los pacientes *naïve* (87,3%) que en los que venían de inyectables (76%), orales (67,2%) o de alta eficacia (46%). El 77,5% (149 pacientes) permanecieron libres de brotes durante el seguimiento. No se produjeron nuevos eventos adversos distintos a los ya conocidos.

Conclusión: Este análisis intermedio respalda los resultados de eficacia y seguridad de cladribina observados en los estudios pivotales y sugiere que el uso temprano de cladribina puede mejorar la respuesta clínica.