



21811 - DATOS CLÍNICOS DE LA VIDA REAL DE PERSISTENCIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON OZANIMOD EN PACIENTES CON EMRR EN ESPAÑA: ANÁLISIS INTERMEDIO DEL ESTUDIO APPREZIATE

Brieva Ruiz, L.¹; Villar, L.²; Blasco, M.³; Apolinar, D.⁴; Martín, J.⁵; Calles, M.⁶; Muñoz, C.⁷; Candelier, A.⁸; Kuprinski, J.⁹; López, P.¹; Romero Villarrubia, A.¹⁰; Meca, V.¹¹; Puertas, I.¹²; Garcés, M.¹³; Ramo, M.¹⁴; Blanco, Y.¹⁵; Meca, J.¹⁶; Gadea, M.¹⁷; Álvarez, G.¹⁸; Prieto, J.¹⁹; Barbero, D.²⁰; Borrega, L.²¹; Solà, N.²²; González, I.²³; Riancho, J.²⁴; Carmona, O.²⁵; Eichau, S.²⁶; Gascón, F.²⁷; Moral, M.²⁸; Oreja Guevara, C.²⁹; Vilanova Larena, D.³⁰; Pérez, X.³⁰; Costa-Frossard França, L.³¹

¹Servicio de Neurología. Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida; ²Servicio de Inmunología. Hospital Ramón y Cajal; ³Servicio de Neurología. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda; ⁴Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Universitario de Orense; ⁵Servicio de Neurología. Hospital Universitario Miguel Servet; ⁶Servicio de Neurología. Hospital Universitari Son Espases; ⁷Servicio de Neurología. Hospital Torrecárdenas; ⁸Servicio de Neurología. Hospital Rafael Méndez; ⁹Servicio de Neurología. Hospital Universitari Mútua de Terrassa; ¹⁰Servicio de Neurología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves; ¹¹Servicio de Neurología. Hospital Universitario de La Princesa; ¹²Servicio de Neurología. Complejo Universitario La Paz; ¹³Servicio de Neurología. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa; ¹⁴Servicio de Neurología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol; ¹⁵Unidad de Neuroinmunología y Esclerosis Múltiple. Servicio de Neurología. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona; ¹⁶Servicio de Neurología. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca; ¹⁷Servicio de Neurología. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia; ¹⁸Unidad de Neuroinmunología Clínica y Esclerosis Múltiple. Servicio de Neurología. Hospital Santa Caterina; ¹⁹Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago; ²⁰Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Guadalajara; ²¹Servicio de Neurología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón; ²²Unidad de Neuroinmunología Clínica. Servicio de Neurología. Hospital Universitari de Sant Joan de Reus; ²³Servicio de Neurología. Hospital Álvaro Cunqueiro; ²⁴Servicio de Neurología. Hospital Sierrallana; ²⁵Servicio de Neurología. Fundació Salut Empordà; ²⁶Servicio de Neurología. Hospital Virgen Macarena; ²⁷Servicio de Neurología. Hospital Clínico Universitario de Valencia; ²⁸Servicio de Neurología. Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi; ²⁹Servicio de Neurología. Hospital Clínico San Carlos; ³⁰Bristol Myers Squibb; ³¹Servicio de Neurología. Hospital Ramón y Cajal.

Resumen

Objetivos: Evaluar la persistencia de ozanimod a los 12 meses, describir las razones de la interrupción, la efectividad del tratamiento, incidencia de eventos adversos (EA) y características sociodemográficas y clínicas.

Material y métodos: Pacientes adultos con EMRR de actividad leve a moderada que iniciaron el tratamiento con ozanimod tres meses antes de la inclusión en el estudio.

Resultados: Se incluyeron 87 pacientes. 65,5% mujeres; 34,5% hombres. Edad media de inicio de los síntomas de EMRR 38,7 años (DE 10,29); de inicio de ozanimod 43,5 años (DE 10,08). La puntuación media de EDSS fue de 1,45 (DE 0,99). La puntuación media SDMT fue de 47,41 (DE 12,8). El 61% tenían puntuaciones SDMT > 44. 3 de cada 4 pacientes se mantuvieron estables o mejoraron (76,5%). La ARR en el año anterior al inicio de ozanimod fue de 0,69 y tras 1 año fue de 0,16. El 86,5% de los pacientes permanecieron libres de brotes al año. El EDSS se mantuvo estable (1,45 vs. 1,42) a los 12 meses. No se observó RAW y 5 pacientes (5,7%) presentaron PIRA. 100% de persistencia a los 3 meses. 87,9% de persistencia a los 12 meses. Se notificaron 53 EA en 26 pacientes (27,1%). 31 EA relacionados con el tratamiento en 14 pacientes (14,6%). Los más frecuentes (término preferido por MedDRA en > 5%) fueron la linfopenia (7,3%) y las infecciones (8,3%).

Conclusión: El análisis intermedio demuestra que ozanimod es un tratamiento con altas tasas de persistencia, perfil de seguridad favorable y efectividad en pacientes con EMRR leve a moderada.