



Neurology perspectives



21887 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE APOMORFINA SUBLINGUAL EN PACIENTES < 70 Y \geq 70 AÑOS CON ENFERMEDAD DE PARKINSON: ANÁLISIS *POST HOC* DEL ESTUDIO CTH-301

Santos García, D.¹; Moreira, F.²; Wojtecki, L.³; Jost, WH.⁴; Kassubek, J.⁵; Fonseca, M.⁶; Harrison-Jones, G.⁶; Pijuán, I.⁶; Ros Esparza, I.⁶

¹Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña; ²Parkinson and Movement Disorders Unit, CUF Coimbra Hospital; ³University Clinic Dusseldorf; ⁴Parkinson Klinik-Ortenau; ⁵Ulm University Hospital; ⁶Bial-R&D Investments.

Resumen

Objetivos: Apomorfina sublingual (APO-SL) está indicada para el tratamiento a demanda de episodios *off* en pacientes con enfermedad de Parkinson (EP). Este estudio evaluó la eficacia de APO-SL a largo plazo en pacientes de ≥ 70 y < 70 años.

Material y métodos: El estudio CTH-301, de fase 3, multicéntrico, no aleatorizado y abierto evaluó seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo (≥ 3 años) de APO-SL. Este análisis *post hoc* evaluó la eficacia de APO-SL en pacientes de dos grupos de edad: < 70 y ≥ 70 años. Las evaluaciones incluyeron: dosis de APO-SL, tasa de discontinuación por falta de eficacia, cambios en las puntuaciones de la Parte-III de la Escala Unificada de Evaluación de la EP de la Sociedad de Trastornos del Movimiento (MDS-UPDRS) desde antes hasta después de la dosis en las semanas 24, 36 y 48, y porcentaje de pacientes con respuesta *on* completa en los 30 minutos posteriores a la dosis en las mismas semanas.

Resultados: El estudio CTH-301 incluyó 369 pacientes *de novo*; 68,6% < 70 y 31,4% ≥ 70 . La dosis media optimizada de APO-SL fue similar entre dichos grupos (19,6 vs. 21,2 mg; $p = 0,09$). Ambos lograron una reducción clínicamente significativa en la Parte-III de la MDS-UPDRS en todos los puntos temporales. Más del 75% de los pacientes en ambos grupos reportaron una respuesta *on* completa en todas las visitas. Las discontinuaciones por falta de eficacia fueron bajas y comparables entre grupos (6,3 vs. 6,0%).

Conclusión: APO-SL fue eficaz a largo plazo como tratamiento a demanda para episodios *off* en pacientes de ≥ 70 y < 70 años con EP.