



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

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

<sup>1</sup>Servicio de Neurología. Complexo Hospitalario Universitario A Coruña; <sup>2</sup>Parkinson and Movement Disorders Unit, CUF Coimbra Hospital; <sup>3</sup>University Clinic Dusseldorf; <sup>4</sup>Parkinson Klinik-Ortenau; <sup>5</sup>Ulm University Hospital; <sup>6</sup>Bial-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.