

## 21402. EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL CON CLADRIBINA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE MAYORES DE 50 AÑOS

Gallego Fuentes, P.; Alonso Torres, A.; Reyes Garrido, V.; Barros Ruiz, A.

*Servicio de Neurología. Hospital Regional Universitario de Málaga.*

**Objetivos:** La cladribina es un tratamiento oral de corta duración (dos ciclos breves, 2 años consecutivos) para pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR). La inmunosenescencia recoge las alteraciones del sistema inmunológico relacionadas con el envejecimiento natural que influyen en la tolerancia, efectos adversos y respuesta a tratamientos de los pacientes de mayor edad, considerados de especial interés.

**Material y métodos:** Análisis retrospectivo de variables demográficas, clínicas, de eficacia y seguridad de nuestra serie de pacientes con EMRR que han recibido cladribina con una edad mayor a 50 años.

**Resultados:** De 85 pacientes, seleccionamos 17 mayores de 50 años (mediana 56, rango 50-67) al inicio de cladribina. La mediana de evolución de la enfermedad fue de 22 años (rango 5-38). La EDSS al inicio fue entre 1-6,5; mediana 3,5. En cuanto a factores de mal pronóstico, 13 tenían lesiones medulares y 2 una alta carga lesional. 15 procedían de tratamientos de moderada eficacia, 1 de alta eficacia y 1 no tuvo tratamiento reciente. El motivo del cambio fueron brotes (n = 9), progresión (n = 6), actividad en resonancia (n = 6) o efectos adversos (n = 3). La mediana de seguimiento fue de 29 meses (rango 2-54). En este período, no se detectó actividad en resonancia ni progresión y solo hubo un brote. No se encontraron efectos adversos inesperados, enfermedad oncológica ni infecciones graves. Ninguna linfopenia fue grave y solo un paciente precisó retrasar el segundo año de tratamiento.

**Conclusión:** La cladribina fue eficaz y seguro en pacientes mayores de 50 años donde la inmunosenescencia juega un papel preponderante.

## 21357. PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO CON OCRELIZUMAB EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL

Doperto Fernández, A.<sup>1</sup>; Martínez Coego, C.<sup>2</sup>; Antón Fuente, S.<sup>3</sup>; Álvarez Rodríguez, E.<sup>4</sup>; López Real, A.<sup>5</sup>; García Estévez, D.<sup>6</sup>; Rodríguez Rodríguez, M.<sup>7</sup>; Pato Pato, A.<sup>8</sup>; Costa Arpín, E.<sup>9</sup>; Ramos Rúa, L.<sup>7</sup>; Rodríguez Regal, A.<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Neurología. Hospital da Costa; <sup>2</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago; <sup>3</sup>Biostattech. Advice Training and Innovation in Biostatistics; <sup>4</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo; <sup>5</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña; <sup>6</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Universitario de Ourense; <sup>7</sup>Servicio de Neurología. Hospital Lucus Augusti; <sup>8</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide-Profesor Novoa Santos; <sup>9</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario de Pontevedra.

**Objetivos:** El objetivo de este estudio fue evaluar la persistencia del tratamiento con ocrelizumab para todas las formas de esclerosis múltiple (EM) en un entorno clínico real.

**Material y métodos:** Realizamos un estudio retrospectivo incluyendo pacientes de todos los hospitales de Galicia (8 en total) tratados con ocrelizumab. La persistencia se definió como el no cambio a otra terapia modificadora de la enfermedad (TME).

**Resultados:** Se incluyeron un total de 412 pacientes diagnosticados de EM según los criterios de McDonald 2017. El 62,6% eran mujeres y el 37,4% varones. El 68,93% (284 pacientes) eran formas de EMRR y el 31,7 formas progresivas de la enfermedad. La edad media al diagnóstico fue de 35,9 ± 10,4 años. El tiempo medio de evolución de la enfermedad fue de 7,2 ± 7,4 años. Un total de 131 pacientes eran *naïve* y el número medio de TME, excluyéndolos, fue de 1,8 ± 1,0. La TAB

basal fue de 0,7 ± 0,8, y la EDSS basal fue de 3,3 ± 1,9. Solo el 7,0% de los pacientes (29) abandonaron el estudio. Las probabilidades de persistencia anual durante los primeros cuatro años se estimaron en 99% el año 1 (0,98, 1), del 95% el año 2 (0,93, 0,97), del 92% el año 3 (0,89, 0,95) y del 90% el año 4 (0,86, 0,94), respectivamente (formas RR vs. formas progresivas). No se encontraron diferencias significativas entre los distintos tipos de EM.

**Conclusión:** En nuestra cohorte, el ocrelizumab tuvo una persistencia superior al 90% en los primeros 4 años de tratamiento.

## 21391. SEGUIMIENTO A 36 MESES DE MAVEN4: ESTUDIO ESPAÑOL, FASE IV, MULTICÉNTRICO, NO INTERVENCIONAL, PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD A LARGO PLAZO DE CLADRIBINA COMPRIMIDOS EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL

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

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

**Objetivos:** Maven4 es un estudio prospectivo no intervencional que evalúa la efectividad y seguridad a 7 años de cladribina en práctica clínica. El objetivo es mostrar los resultados de un análisis intermedio a 3 años.

**Material y métodos:** Se describe la efectividad y seguridad a 36 meses. Se realiza un análisis de subgrupos según tratamiento modificador de la enfermedad (TME) previo.

**Resultados:** Se incluyeron en el análisis basal 442 pacientes, 76,8% mujeres, edad media 39,2 (DE 9,8) años y duración de la enfermedad 7,1 (DE 6,45) años. La media de brotes en los dos años previos fue de 1,2 (DE 0,91) y el EDSS de 1,9 (DE 1,42). Un 28,1% tenían lesiones captantes. El 20,6% eran pacientes *naïve* y el 79,4% habían recibido un TME (21,7% inyectables, 41% orales y 16,7% alta eficacia). Después de 3 años, 234 (52%) pacientes completaron el seguimiento y se incluyeron en el análisis. La tasa anualizada de brotes media fue de 0,17 (DE 0,356), con una reducción del 64,6%, mayor en pacientes *naïve* (87,1%) que en los que venían de inyectables (60%), orales (60,7%) o de alta eficacia (56%). El 75,8%, 191 pacientes, permanecían libres de brotes y de progresión de la EDSS y 239 (90,2%) seguían en tratamiento con cladribina. Tres pacientes desarrollaron linfopenia grado 4 y no se registraron otros problemas de seguridad.

**Conclusión:** Este análisis intermedio apoya los resultados de eficacia y seguridad de la cladribina observados en los estudios pivotaes y sugiere que el uso temprano de la cladribina puede llevar a una mejor respuesta clínica.

## 21069. IMPACTO DE LA INERCIA TERAPÉUTICA EN LA DISCAPACIDAD A LARGO PLAZO EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE CON TRATAMIENTO MODIFICADOR DE LA ENFERMEDAD

Pose Cruz, E.; Sequeiros Fernández, S.; López Caneda, C.; Torres Iglesias, C.; Alonso García, G.; Dorta Expósito, B.; Fernández Martín, I.; Castro Montenegro, A.; Aguado Oliveira, A.; Ogando Pérez, S.; Aguado Valcárcel, M.; Álvarez Rodríguez, E.; Sánchez Franco, C.; González Suárez, I.

*Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.*

**Objetivos:** La inercia terapéutica es la ausencia de cambio o intensificación de tratamiento tras un fracaso terapéutico (FT). Nuestro objetivo es evaluar si el tiempo hasta el cambio del TME tras el FT influye en términos de discapacidad y progresión de la enfermedad.

**Material y métodos:** Estudio retrospectivo en el que se reclutaron pacientes con EM en tratamiento con un primer TME en el que se diagnosticó FT tras 6 meses de TME estable, definido como brote y/o