

Merck presenta nuevos datos y avances en el tratamiento de pacientes de esclerosis múltiple

● ECTRIMS 2018 fue el escenario elegido por la compañía para dar a conocer las novedades en esta área

NIEVES SEBASTIÁN

Berlín

Diez años después de que se comenzara a testar el uso de Mavenclad (cladribina) para tratar los síntomas de la esclerosis múltiple recurrente, Merck ha presentado nuevos datos que certifican la seguridad del tratamiento. El análisis de los resultados, presentado durante el congreso ECTRIMS (European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis) incorpora datos recopilados de la evidencia clínica y de la práctica real, que combinados corroboran los buenos resultados de su aplicación. Durante este período de tiempo, más de 1.500 pacientes han participado en estudios cuyos resultados ratifican los niveles de seguridad global obtenidos tras conseguir la aprobación del fármaco.

En palabras de Patrick Vermersch, profesor de Neurología en la Universidad de Lille, "Mavenclad lleva diez años de eficacia asegurada con pocos efectos secundarios, ya que se ha demostrado que no se incrementa el riesgo de infección ni infección severa, registrando únicamente algunos casos de herpes zoster, y señalando también un bajo dato de malignidad, que además no se incrementa con el paso del tiempo".

Por su parte, el profesor Gavin Giovannoni, investigador principal de varios de estos estudios y catedrático de Neurología en Barts y la Facultad de Medicina y Odontología de Londres declaró que, en su opinión, hemos iniciado



Varios expertos se reunieron en Berlín para hablar del panorama actual respecto a la EM.

una nueva era en el tratamiento de la esclerosis múltiple, basada en terapias de reconstitución inmunitaria que se administran de manera intermitente "pero cuyo efecto es más duradero que el período de administración". Giovannoni afirmó además que los datos presentados en ECTRIMS son una nueva prueba de que el medicamento ofrece "una eficacia duradera que se mantiene más allá del período de administración, manteniendo su adecuado perfil de seguridad a largo plazo".

Otro de los datos importantes que se presentó en este congreso afecta a la

planificación familiar de las mujeres a quienes se les diagnostica esta patología, y es que este fármaco permite a la mujer quedarse embarazada seis meses después de recibir la última dosis del fármaco y haciendo que las ventajas del mismo se mantengan en la mujer hasta cuatro años después desde que se inicie el tratamiento.

Los pacientes de mayor edad también son uno de los grupos que más afectados se pueden ver por la neurodegeneración, lo que hace que, siendo menor la inflamación, no todos los medicamentos funcionen con la misma eficacia. Este factor ha

sido analizado en Clarity, uno de los ensayos realizados en torno a Mavenclad, y se ha demostrado que la eficacia de estos comprimidos no se ve afectada en cuanto a brotes y resultados no se ve afectada por la edad, lo que certifica los datos obtenidos en estudios anteriores.

Nueva línea de investigación

En esta trigésimo cuarta edición de ECTRIMS que se celebró en Berlín también se presentaron resultados sobre evobrutinib, un inhibidor de la quinasa Butrón en su uso en pacientes con esclerosis múltiple, teniendo en cuenta su influencia en el desarrollo de determinadas células inmunes. Las investigaciones han demostrado una reducción significativa de lesiones en el cerebro y la médula espinal en pacientes recurrentes en comparación con un placebo.

María Rivas, vicepresidenta senior de Global Medical Affairs de Merck, especificó que "esta enfermedad tiene la peculiaridad de darse en los pacientes en un punto muy temprano de su vida, cuando están a punto de emprender múltiples proyectos", por lo que consideró fundamental el papel de la investigación. Respecto a los próximos retos, precisó que "hay que avanzar y tratar de personalizar los tratamientos". En palabras de Andrew Paterson, vicepresidente senior de Global Business Franchise para Neurología e Inmunología de Merck, el objetivo final consiste en que "los pacientes se fijen más en su vida del día a día que en la esclerosis múltiple".

CON LA VENIA:

La transparencia en los resultados de los ensayos clínicos

Hace pocos días la prestigiosa revista *British Medical Journal* (BMJ) hacía públicos los resultados de un estudio sobre el grado de cumplimiento de la obligación de publicar los resultados de los ensayos clínicos en el Registro Europeo de Ensayos Clínicos. La normativa europea sobre ensayos clínicos (Reglamento 536/2014) establece que el promotor de un ensayo realizado en alguno o varios de los Estados Miembros de la Unión Europea debe enviar a la base de datos de la UE un resumen de los resultados de dicho estudio en el plazo de un año desde su finalización, y ello con independencia de que los resultados hayan sido positivos o negativos.

En España, la obligación de publicar los resultados de los ensayos clínicos no es nueva. De hecho, nuestros poderes públicos, conscientes de la importancia de la transparencia también en este ámbito, se anticiparon considerablemente al legislador europeo. Ya en la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos —concretamente en su artículo 62 (Garantías de transparencia)— se disponían diversas medidas para hacer públicos los resultados obtenidos en los ensayos clínicos. El más reciente Real Decreto 1090/2015 sobre ensayos clínicos se hace eco, asimismo, de la obligación de publicar los resultados en un registro público de libre acceso (el Registro español de estudios clínicos). En él podemos encontrar información de todos los ensayos clínicos autorizados en España desde el 1 de enero de 2013 (casi 4.500 ensayos).

Centrándonos en el estudio de BMJ, a primera vista, la conclusión obtenida parece ser un poco decepcionante: sólo en la mitad de los ensayos se había cumplido con la indicada obligación de publicación (para ser exactos en el 49.5%). Pero si uno lee con más detenimiento el estudio podrá advertir que posiblemente no hay tanto motivo para la decepción, sobre todo si tenemos en cuenta algunos datos del citado estudio que llaman la atención.

Por una parte, si analizamos los resultados obtenidos según el tipo de promotor, sorprende constatar que las compañías farmacéuticas cumplen mucho más con la obligación de publicar los resultados que, por ejemplo, universidades u hospitales (un 68% frente a un 11%).

Por otra parte, si nos centramos en estas compañías farmacéuticas, cuanto más invierten en investigación y más ensayos promueven, más habituadas están a cumplir estos requerimientos y mayor su grado de cumplimiento. De hecho, según BMJ, nueve de las principales compañías farmacéuticas promotoras de ensayos clínicos han publicado el 100% de sus resultados. Sin duda es posible alcanzar aún mayores cotas de transparencia, pero igual de cierto es que a menudo se critica a la ligera a la industria farmacéutica por ser poco transparente en los resultados de sus investigaciones, cuando la realidad nos demuestra que lo es más que otros protagonistas del universo de la investigación.

Otra noticia positiva es que el estudio apunta a una innegable tendencia al alza en este campo, que sin duda repercutirá en beneficio de la comunidad y los pacientes.

 @RodellarEduard

Eduard Rodellar
Abogado y socio
de Faus & Moliner

