



EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OFATUMUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE ACTIVA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL.

ACTUALFARMA

Infundimos conocimiento

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con ofatumumab en pacientes con esclerosis múltiple recurrente (EMR) activa.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio observacional y retrospectivo. Pacientes con EMR activa en tratamiento con ofatumumab durante al menos 28 semanas. Variables recogidas: sexo, edad, duración de tratamiento, tratamientos previos, tasa anualizada de brotes (TAB) en el año previo al inicio de ofatumumab, lesiones radiográficas nuevas, puntuación en la escala EDSS y reacciones adversas (RA). La efectividad se evaluó mediante la TAB como variable principal. Variables secundarias: nuevas lesiones radiográficas y la progresión de la enfermedad según EDSS, al inicio y a los 6 meses de tratamiento. La seguridad se evaluó según la tasa de aparición de RA.

RESULTADOS: Se incluyeron 15 pacientes con EMR activa, 53,33%(n=8) mujeres, mediana de edad de 40 años (30-62). La mediana de duración del tratamiento con ofatumumab fue 10 meses (7-15). Al inicio de ofatumumab el 46,66%(n=7) de los pacientes eran naive y el 53,33%(n=8) restante presentaba una EMR activa refractaria. La mediana de la TAB en el año previo al inicio del tratamiento fue 1(0-2). La TAB durante el tratamiento con ofatumumab fue 0 para todos los pacientes excepto para uno, que presentó una TAB de 1,20, asociada a nuevas lesiones radiográficas. La mediana de puntuación EDSS fue 2 (1-6) tanto al inicio del tratamiento como a los 6 meses, sin objetivarse progresión de la discapacidad. En un 73,33%(n=11) de los pacientes no se observaron signos radiográficos de progresión durante el tratamiento con ofatumumab.

El 46,66%(n=7) de los pacientes presentó RA, las más frecuentes fueron: infecciones [(n=2)], reacciones relacionadas con la inyección asociadas a la 1ª dosis (n=4). Se detectó un caso de psoriasis grave en placas que se resolvió con fototerapia. Ningún efecto adverso motivó la suspensión de ofatumumab.

CONCLUSIONES: Ofatumumab parece una alternativa terapéutica efectiva en EMR teniendo en cuenta la TAB, la no progresión en la escala EDSS y la estabilidad radiográfica. El perfil de seguridad observado es aceptable. Los resultados obtenidos en cuanto a efectividad y seguridad concuerdan con la literatura disponible. Sería necesario un seguimiento a más largo plazo para confirmar la efectividad en vida real del ofatumumab.

