

Experiencia con Natalizumab en un grupo de pacientes con Esclerosis Múltiple



Suárez G, Escobar BH, Avila M, Ramírez J, Hutton GJ, Rivera VM.

Maxine Mesinger Clinic, Baylor College of Medicine, Houston, TX

BCM
Baylor College of Medicine

Introducción: La Esclerosis Múltiple (EM), se presenta generalmente como episodios recurrentes y autolimitados de disfunción neurológica asociados a inflamación del sistema nervioso central. La migración linfocitaria a través de la barrera hemato-encefálica se considera como uno de los principales y más tempranos mecanismos involucrados en la formación de lesiones e inflamación, esta se realiza por medio de la interacción de la integrina $\alpha 4\beta 1$ expresada en la superficie linfocitaria con la molécula de adhesión vascular VCAM1(1,2). El Natalizumab actúa a este nivel.

En 2005 este medicamento fue aprobado para el uso en pacientes con la variedad Exacerbación-Remisión (ER) de la enfermedad pero fue retirado del mercado debido a tres casos de pacientes que desarrollaron Encefalopatía Multifocal Progresiva (3-5). Estos sujetos estaban recibiendo otra terapia inmunomoduladora asociada. Hace aproximadamente un año, debido a su eficacia (6), fue aprobado nuevamente por la FDA bajo la condición de solo utilizarse en pacientes con EMER que no respondan adecuadamente al tratamiento inicial con Interferones o Acetato de Glatiramer y como terapia única bajo estricta vigilancia a través del programa TOUCH y administración en unidades de infusión certificadas.

Objetivos y diseño: Estudio retrospectivo, descriptivo de las características de la población de pacientes que se encuentran recibiendo Natalizumab en la Clínica Maxine Mesinger de EM en el Baylor College of Medicine luego de haber sido reaprobado como terapia única en el tratamiento de EMER.

Resultados: 52 pacientes con edades entre los 18 y 62 años se encuentran recibiendo Natalizumab en la clínica. La mayoría de los pacientes (60%) fueron diagnosticados con la enfermedad antes de los 45 años de edad. 75% de los sujetos son de sexo femenino (fig.1). Todos habían recibido algún tipo de terapia crónica previamente; 44% habían recibido Interferones únicamente, 23% Interferones y Acetato de Glatiramer (AG) y 6% AG únicamente (fig.2). 27% habían recibido quimioterapia o inmunosupresión. La razón para el inicio de Natalizumab fue la persistencia de exacerbaciones en el 40% de los casos. 54% de los sujetos ha estado recibiendo el medicamento por 7 o más meses. 44% de los pacientes han permanecido estables, 31% reporta mejoría y 13% ha empeorado (fig.3); tres pacientes han discontinuado la medicación debido a progresión, empeoramiento de la EM o efectos secundarios (un paciente presentó reacción alérgica severa durante la segunda infusión). No ha habido evidencia de efectos secundarios en 76% de los sujetos y han sido leves en los que los han presentado excepto en el paciente descrito.

Fig.1. Sexo pacientes en Natalizumab

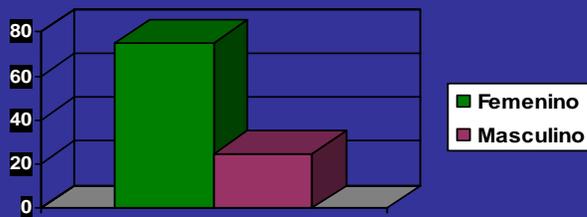


Fig.2. Terapia previa

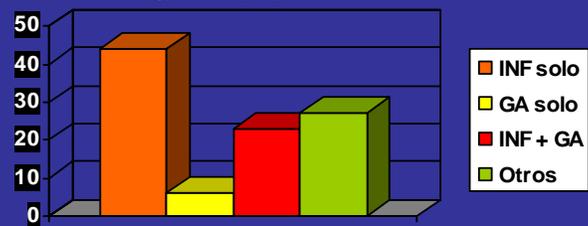
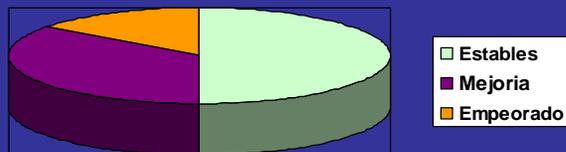


Fig.3. Respuesta a tratamiento



Conclusiones: Hasta el momento estamos viendo un comportamiento clínico favorable en sujetos con Natalizumab. La frecuencia de eventos secundarios ha sido baja. Solo un paciente ha recibido el tratamiento por más de 12 meses, así que consideramos prudente esperar para determinar la progresión de la enfermedad y aparición de efectos secundarios a largo plazo.

Referencias:

1. O'Connor K, Bar-Or A, Hafler D. J Clin Immunol 2001;21.
2. Bar-Or A. Neurol Clin 2005;23.
3. Rudick R, Stuart W, Calabresi P, et al. NEJM 2006;354.
4. Kleinschmidt-DeMasters BK, Tyler KL. NEJM 2005; 353.
5. Langer-Gould A, Atlas S, Green A, et al. NEJM 2005; 353.
6. Polman C, O'Connor P, Havrdova E, et al. NEJM 2006 354.

