

EXPERIENCIA CON NATALIZUMAB EN 40 PACIENTES CON ESCLEROSIS MULTIPLE EXACERBACION REMISION



Suárez-Zambrano GA, Avila M, Landero S, Jafree I, Escobar BH, Ramírez J, Brandt D, Hutton G, Rivera VM

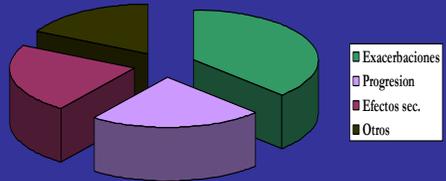
Introducción: La Esclerosis Múltiple (EM), se presenta generalmente como episodios recurrentes y autolimitados de disfunción neurológica asociados a inflamación del sistema nervioso central. La migración linfocitaria a través de la barrera hemato-encefálica es considerado como uno de los principales 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 Glatiramero 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: 40 pacientes con edades entre los 21 y 62 años están recibiendo Natalizumab en nuestra clínica bajo las condiciones descritas. 72.5% son mujeres y 27.5% hombres. 25% han estado tres meses o menos en tratamiento, 35% entre 4 y 6 meses y 40% 7 a 9 meses (Fig. 1). 37% iniciaron el medicamento luego de no obtener respuesta adecuada con las terapias previas, 22% debido a progresión de la enfermedad y 22% debido a efectos secundarios (Fig. 2).

Fig. 2. Causas para cambio de tratamiento

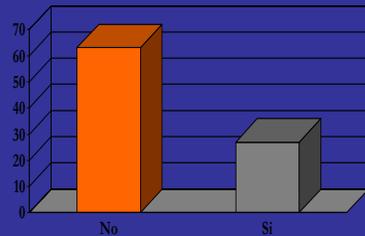


Solo un paciente ha presentado una nueva exacerbación luego de iniciado el tratamiento.

De los 12 pacientes (30%) que tienen RMN cerebral de control luego de iniciado el tratamiento, todos muestran estabilidad o mejoría de la enfermedad.

Por ultimo, en lo que hace respecto a los efectos secundarios observados hasta ahora (Fig.3), 67% de los sujetos no han reportado ningún evento; los que han reportado efectos secundarios han mencionado principalmente fatiga, cefalea transitoria, dolor articular, infecciones respiratorias y sensación de prurito generalizado

Fig. 3. Efectos secundarios



Conclusiones: Hasta el momento y basados en nuestra propia experiencia, estamos viendo un comportamiento clínico y paraclínico favorable en los pacientes que están recibiendo Natalizumab comparado con el tratamiento previo. La frecuencia de eventos secundarios es baja y puede que no estén relacionados directamente al tratamiento. Hay que aclarar que ningún paciente ha recibido tratamiento por más de 9 meses, así que consideramos prudente esperar más tiempo para determinar la aparición de otros 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.

Tiempo de tratamiento

Fig. 1

