

Práctica clínica con ocrelizumab en esclerosis múltiple



Piñar R¹, Romero A², Arnal C², Barrero FJ¹.

¹Hosp. Univer. Clínico San Cecilio de Granada / ²Hosp. Univer. Virgen de las Nieves de Granada

Introducción

Ocrelizumab (OCR) es un anticuerpo monoclonal anti CD20 aprobado para el tratamiento de esclerosis múltiple recurrente (EMR) y primaria progresiva (EMPP). Es fundamental aportar datos de eficacia y seguridad en práctica clínica.

Objetivo

Presentar las características basales y evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de OCR, en una cohorte de pacientes con EM tratados en la práctica clínica, desde abril-18 a abril-21.

Material y método

Estudio observacional descriptivo de 79 pacientes que inician tratamiento con OCR en Granada. Se analizan datos sociodemográficos, clínicos y radiológicos basales, y durante el seguimiento medio de 17,4±9,9 meses. Se recogen los efectos adversos durante el tratamiento.

Resultados

De 79 pacientes, 39 (49%) fueron mujeres. Se dividen en grupos de EMRR, EMSP activa y EMPP. La **tabla 1** muestra las características demográficas y clínicas. En el gráfico 1 se indican los tratamientos previos antes de OCR, la mayoría de ellos retirados por respuesta subóptima. El seguimiento a los 6 meses se realizó en 60 (75,9%), a los 12 meses en 50 (63,3%) y a los 24 meses en 14 (17,7%) pacientes. La TAB en el seguimiento durante el tratamiento con ocrelizumab en EMRR, fue de 0,196, con una reducción del 84,26%. En la **tabla 2 y 3** se describen datos clínicos de respuesta a OCR.

Resultados

TABLA 1	EMRR	EMSP*	EMPP
n	36	8	35
Edad, media (DE), años	39,3±8,2	54,1±8,8	49,9±7,1
Mujeres, n (%)	20 (55,6)	5 (62,5)	14 (40)
Edad inicio, media (DE), años	35,8±9,3	33±10,5	44,1±9,3
Tiempo desde inicio (años)	11,4±6,9	20,4±9,7	7,2±3,2
EDSS basal (mediana)	3,5	6	5,5
TAB último año, media (DE)	1,2±0,9	0,25±0,46	0
Gd+ en RM basal, n (%)	17(47,2%)	1 (12,5%)	2 (5,88%)
RM Lesiones T2 (%)			
< 9	2 (5,6%)	0	4 (11,4)
9-20	6 (16,7%)	0	6 (17,1)
> 20	28 (77,8%)	8 (100%)	25 (71,4)
Tiempo tratamiento OCR (m)	11,9±7,9	19,1±6,3	22,7±9,4
FME previo: mediana	2	2	0
- Naïve, n (%)	5 (13,8%)	0	25 (71,42%)
- Un FME	8 (22,23%)	1 (12,5%)	8 (22,85%)
- Dos o más FME	23 (63,9%)	7 (87,5%)	2 (5,72%)

Tratamiento previo

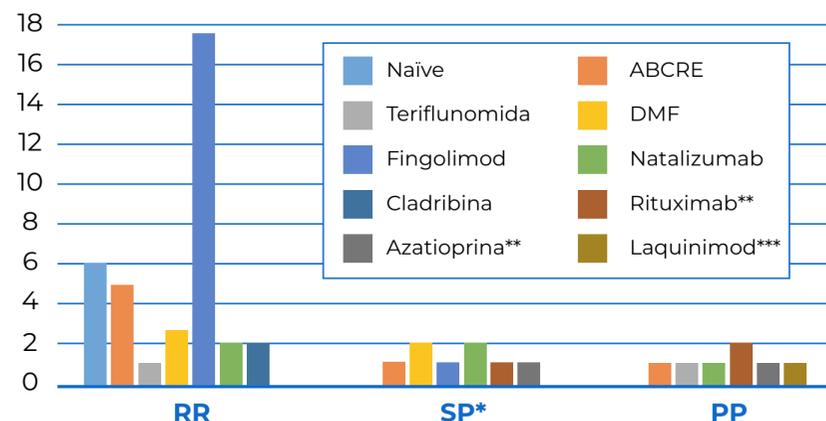


TABLA 2	EMPP			
	6 m n = 33	12 m n = 28	18 m n = 23	24 m n = 12
EDSS (PCD), n (%)	4 (12,12)	6 (21,42)	7 (30,43)	4 (33,33)
9HPT (>20%), n (%)	2 (12,5) ⁿ⁼¹⁶	3 (30) ⁿ⁼¹⁰	2 (40) ⁿ⁼⁵	2 (33,33) ⁿ⁼⁶
T25FW (>20%), n(%)	2 (13,3) ⁿ⁼¹⁵	3 (37,5) ⁿ⁼⁸	1 (12,5) ⁿ⁼⁸	3 (60) ⁿ⁼⁵
T2 nuevas, n (%)	NA	3 (17,64) ⁿ⁼¹⁷	NA	0 ⁿ⁼³
Gd+, n (%)	NA	0 ⁿ⁼¹⁷	NA	0 ⁿ⁼³
% pacientes NEPAD No actividad clínica No actividad en RM	NA 75,75% NA	35,29% 64,28% 82,35%	NA 60,86% NA	NA 41,66% 100% ⁿ⁼³

TABLA 3	EMRR			EMSP*		
	6 m n = 24	12 m n = 17	18 m n = 8	6 m n = 8	12 m n = 6	18 m n = 5
Brotos, n (%)	3 (12,5)	2 (11,76)	2 (25)	0	0	1
EDSS (PCD), n (%)	0	0	0	1 (12,5)	1 (16,7)	1 (20)
9HPT (>20%), n (%)	1 (12,5) ⁿ⁼⁸	0 ⁿ⁼⁴	NA ⁿ⁼²	1 (14,3) ⁿ⁼⁷	0	0
T25FW (> 20%), n (%)	0 ⁿ⁼³	0 ⁿ⁼⁴	NA ⁿ⁼²	1 (16,7) ⁿ⁼⁶	2(33,3) ⁿ⁼⁶	1 (20)
T2 nuevas, n (%)	NA	1 (10) ⁿ⁼¹⁰	NA	NA	1 (25) ⁿ⁼⁴	NA
Gd+, n (%)	NA	0 ⁿ⁼¹⁰	NA	NA	0	NA
% pacientes NEDA No actividad clínica No actividad en RM	NA 87,5% NA	80% 88,2% 90%	NA 75% NA	NA 75% NA	75% 50% 75%	NA 80% NA

TABLA 4	EMRR n = 36	EMSP* n = 8	EMPP n = 35
Paciente con algún efecto adverso, n (%)	15 (41,7)	5 (62,5)	15 (42,9)
Reacciones relacionadas con la perfusión, n (%) Prurito/ Reacción cutánea	13 (15,9)	5 (18,5)	20 (14,6)
Brotos en periodo de lavado, n (%)	2 (5,6)	0	NA
Infecciones respiratorias o urinarias, n (%)	3 (8,3)	2 (25)	2 (5,7)
Linfopenias, n (%)	0	6 (75)	4 (11,4)
Discontinuación, n (%)	1 (2,8)	1 (12,5)	3(8,6)

Entre un 42 y 61% han presentado algún efecto adverso, las más frecuentes las reacciones agudas a la perfusión. La discontinuación ha sido por falta de eficacia en 3 pacientes con EMPP y en 1 con EMSP activa, mientras que la única en el grupo EMRR fue debida al diagnóstico de sarcoma uterino.

Conclusiones

Conocer la eficacia y seguridad de OCR en la práctica clínica es fundamental, ya que la población tratada habitualmente es distinta en los ensayos clínicos (EC). OCR presenta un perfil de seguridad y tolerancia similar a los EC. La eficacia queda avalada también por nuestros datos, similares a lo de otras series publicadas. Se necesitan más estudios que corroboren estos los resultados a largo plazo.