

Experiencia con ocrelizumab en práctica clínica real. Evolución clínica y analítica



López Ruiz R, Guerra Hiraldo JD, Dotor García-Soto J, Ruiz de Arcos M, Ruiz-Peña JL, Navarro Mascarell G, Eichau S.

Objetivo

Analizar la eficacia y seguridad del uso de Ocrelizumab (OCR) en práctica clínica real en pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente (EMRR) del Hospital Virgen de Macarena de Sevilla.

Métodos

Se evaluaron un total de 52 pacientes de 18 a 65 años con EMRR, tratados con OCR en el Hospital Virgen de Macarena de Sevilla.

Los principales datos recogidos en estos pacientes fueron:

- Puntuación EDSS
- Actividad en RM
- IgM, IgG y Linfocitos B

Adicionalmente los principales datos de seguridad recogidos fueron:

- % y tipos de Reacciones relacionadas con la perfusión (RRP)
- % y tipos de Infecciones

Resultados

Las características basales de los pacientes se muestran en la **tabla 1**. Estos pacientes recibieron una media de 1,7 (1,0) dosis. Entre los tratamientos previos de los pacientes encontramos 5 pacientes naïves, 15 con tratamientos en primera línea y 32 con tratamientos de segunda línea. El número de tratamientos previos y los tratamientos previos se muestran en las **figuras 1 y 2**. La **tabla 2** muestra los principales resultados de eficacia y la **tabla 3** los principales resultados sobre seguridad.

TABLA 1. Características basales

	EMRR
n	52
Edad inicio TTO, media (DE), años	39,6 (8,5)
Mujeres, n (%)	34 (65,3%)
Tiempo Evolución EM, media (DE), meses	126,4 (83,9)
Tiempo TTO OCR, media (DE), meses	19 (15,1)

Figura 1. Número de tratamientos previos

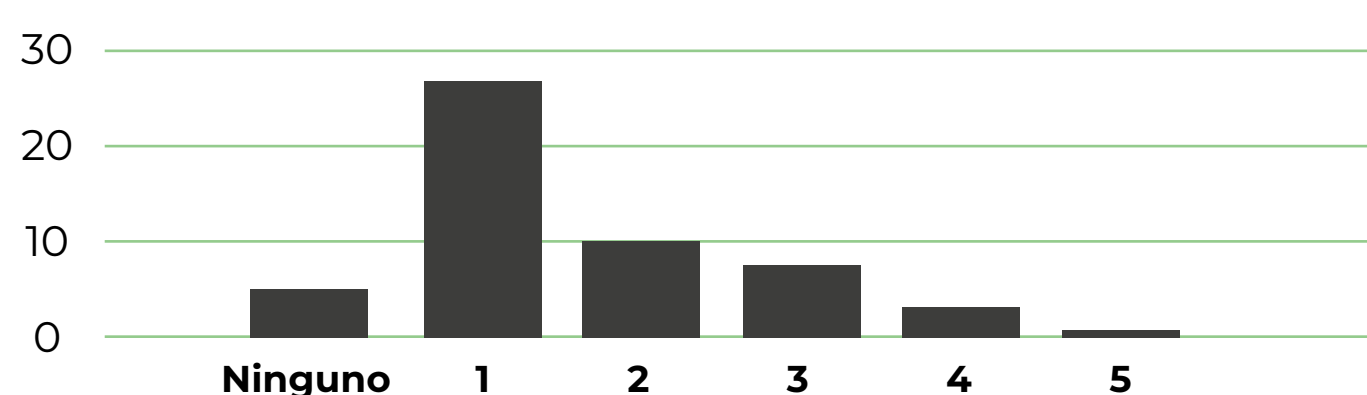
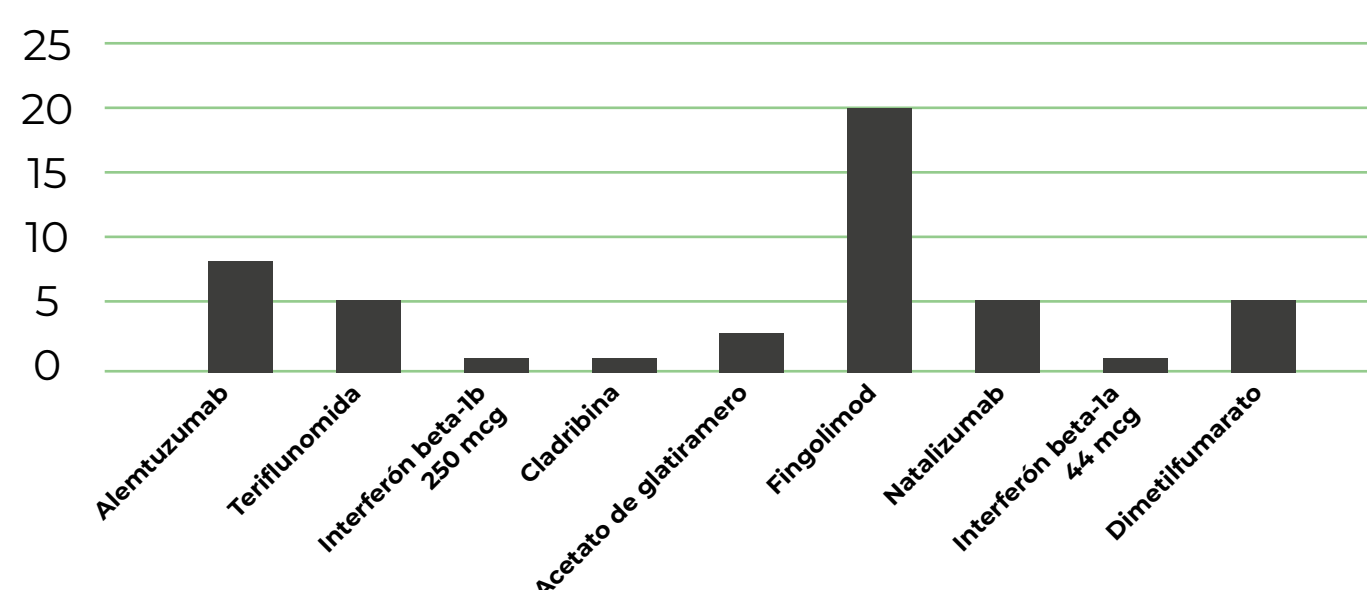


Figura 2. Tratamientos previos



Resultados

TABLA 2. Resultados eficacia

		EMRR (n = 52)
EDSS, media (DE)	Previa	3,6 (1,6)
	Post	3,2 (1,7)
ACTIVIDAD RM, media (DE)	Pre GD+	1,3 (1,7)
	Post GD+	0 (0,0)
TAB, media (DE)	Pre	1,0(0,9)
	Post	0,01(0,07)
IgM, media (DE)	Basal	99,9 (49,8) ^{n = 31}
	6 meses	89,6 (47,7) ^{n = 29}
	12 meses	73,9 (41,03) ^{n = 27}
	18 meses	69,3 (42,6) ^{n = 8}
IgG, media (DE)	Basal	963,5 (167,4) ^{n = 31}
	6 meses	997,6 (192,2) ^{n = 29}
	12 meses	999,9 (222,8) ^{n = 27}
	18 meses	869,9 (186,3) ^{n = 8}
Linfocitos B, media (DE), %	Basal	14,3 (8,9) ^{n = 31}
	6 meses	2,4 (2,6) ^{n = 29}
	12 meses	1,5 (0,9) ^{n = 27}
	18 meses	1,3 (0,9) ^{n = 8}

TABLA 3. Resultados seguridad. Efectos adversos

	EMRR (n = 52)
RRPs, n (%)	16 (3,0)
Fatiga	9 (17,3)
Cefalea	3 (5,7)
Exantema/picor	6 (11,5)
Infecciones, n (%)	7 (13,46)
VRA	3(5,7)
ITU	3 (5,7)
Zoster	1(1,9)

Conclusiones

En nuestra experiencia, ocrelizumab es un tratamiento efectivo para el control de la actividad clínica y radiológica en pacientes con EMRR. Se observa una disminución del número de linfocitos B e inmunoglobulina M sin que hayamos evidenciado correlación entre la bajada de estas cifras y el riesgo de infecciones.



DE: desviación estándar; EDSS: expanded disability status scale; EM: esclerosis múltiple; EMRR: esclerosis múltiple remitente recurrente; ITU: Infecciones del Tracto Urinario; RM: resonancia magnética; RRP: reacciones relacionadas con la perfusión; TAB: tasa anualizada de brotes; TTO: tratamiento; VRA: vías respiratorias altas.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Experiencia clínica propia del Hospital Virgen de Macarena de Sevilla.