

Sativex confirma beneficios clínicamente relevantes en espasticidad en esclerosis múltiple

- Los datos positivos del estudio **MObility ImproVEments with spasticity in Multiple Sclerosis, MOVE 2** (Mejoras de la Movilidad con Espasticidad en Esclerosis Múltiple), presentados en el congreso **ECTRIMS** respaldan el uso de **Sativex®** en la reducción de los síntomas de la espasticidad entre moderada y grave debida a la esclerosis múltiple (EEM)
- Los datos de este nuevo estudio muestran que, después de tres meses, el **41% de los pacientes tratados con Sativex®**, previamente resistentes a otros tratamientos, mostraron un efecto clínicamente relevante
- El medicamento ha probado ser un tratamiento coste-efectivo en Alemania, donde ya está disponible -a través de Almirall- así como en España y Dinamarca

Lyon, Francia, 11 de octubre de 2012 - Almirall S.A. (ALM.MC) ha anunciado hoy que los resultados del estudio observacional **MObility ImproVEments with spasticity in Multiple Sclerosis** (Mejoras de la Movilidad con Espasticidad en Esclerosis Múltiple - **MOVE**) 2, llevado a cabo en Alemania con 300 pacientes, han demostrado que el tratamiento durante un mes con **Sativex®** (THC:CBD solución para pulverización bucal) reduce la espasticidad debida a la esclerosis múltiple (EM) en un 20% o más de 4 de cada 10 pacientes que anteriormente no habían respondido a los tratamientos convencionales. Después de tres meses, la mejora observada fue del 30% o más. En general, el 55% de los pacientes iniciales fueron considerados aptos para continuar el tratamiento más allá del tercer mes.

Este estudio prospectivo y observacional se presenta hoy en el 28º Congreso del Comité Europeo para el Tratamiento y la Investigación en Esclerosis Múltiple (ECTRIMS) en Lyon, Francia.

“Una mejora en la escala de valoración numérica (EVN) de al menos un 30% después de 3 meses se considera clínicamente relevante. Para los pacientes esto se traduce en una menor alteración del sueño a causa de los espasmos por EEM, en menos dolor, en una mejor función vesical y en una mayor capacidad de llevar a cabo tareas cotidianas sencillas que impliquen movilidad. Estos hallazgos a partir de la práctica clínica diaria son equivalentes o superiores a los que se han obtenido en ensayos clínicos anteriores con Sativex® y se han conseguido con dosis diarias medias ligeramente inferiores” ha comentado el investigador principal del estudio MOVE, el Profesor Peter Flachenecker, del Centro de Rehabilitación Neurológica Quellenhof de Bad Wildbad, Alemania.

El estudio **MOVE 2** es un estudio multicéntrico, prospectivo y observacional que ha incluido a 300 adultos con espasticidad moderada o grave debida a la EM tratados en 42 centros especializados en EM por toda Alemania. Las puntuaciones medias de espasticidad por EM en la EVN disminuyeron en un 25% en comparación con las puntuaciones anteriores al tratamiento con **Sativex®**, mejorando el 41% de los pacientes al menos un 30% desde la visita basal (de 6,7 a 3,2 en este subgrupo; $p<0,0001$). Las mediciones sobre la calidad de vida (escala MS QoL-54) mejoraron también desde la visita basal en la visita del tercer mes ($p<0,01$).

Sativex® fue en general bien tolerado. Se comunicaron efectos adversos en el 16,6% de los pacientes tratados, siendo los más frecuentes mareo, fatiga o somnolencia que fueron pasajeros por lo general y de una intensidad entre leve o moderada.

Nuevos datos avalan estos resultados, como los obtenidos en los registros en curso de Sativex® en el Reino Unido (n=493, recogida retrospectiva de datos, exposición media de 18 meses) y en España (n=103, seguimiento prospectivo de 6 meses), el último de los cuales se presenta también en este congreso.

Además de la relevancia clínica que se demuestra en el estudio MOVE 2, una publicación reciente de J. Slof muestra que Sativex® es un tratamiento coste-efectivo.ⁱ En un modelo de Markovⁱⁱ orientado para los costes sanitarios en Alemania, la relación coste-eficacia incremental de Sativex® fue de 10.809€. Esto está muy por debajo de los umbrales de coste eficacia comúnmente aceptados, como las 30.000£ (38.000€) establecidas por el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica del Reino Unido.

En Europa, Sativex® se comercializa para el tratamiento de la espasticidad debida a la EM en el Reino Unido, España, Alemania y Dinamarca. En la actualidad se están preparando los lanzamientos en Italia, Austria, Islandia y Noruega. Además, también se ha recibido la autorización de registro en Bélgica, Suecia, Holanda, Portugal, la República Checa y Eslovaquia con lanzamientos previstos a partir de finales de 2012.

Además de la espasticidad por EM, Sativex®, desarrollado por GW Pharmaceuticals, está también en desarrollo clínico en fase III para el tratamiento del dolor oncológico. Almirall es el titular de los derechos de comercialización de este medicamento en Europa (excepto el Reino Unido) y México.

Consultas:

Contacto medios de comunicación:

Carolina Rodríguez-Solano/ Ana González

Teléfono: 917883200

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

Ana.gonzalez@ketchumpleon.com

Notas a los redactores

El estudio MOVE2

El estudio **MO**bility **Im**pro**VE**ments with spasticity in Multiple Sclerosis (Mejoras de la Movilidad con Espasticidad en Esclerosis Múltiple - MOVE) 2 ha sido un estudio multicéntrico, prospectivo y observacional que ha incluido a 335 adultos (300 de los cuales fueron analizables) con EM de moderada a grave tratados en 42 centros especializados en EM por toda Alemania. El estudio se diseñó para evaluar la eficacia de Sativex® durante la práctica clínica rutinaria. Los pacientes fueron evaluados en el momento de incorporarse al estudio, al cabo de un mes y al cabo de tres meses, utilizando instrumentos validados, incluyendo la escala de valoración numérica (EVN), el índice de Barthel de actividades básicas de la vida diaria y la escala de espasticidad de Ashworth.

Después de un ensayo inicial de un mes de tratamiento, en una población de 276 pacientes para el análisis de eficacia:

- El 74,6% fue considerado respondedor inicial al tratamiento por sus médicos.
- El 41,7% de los pacientes mejoró en la escala de valoración numérica (EVN) de la espasticidad por EM $\geq 20\%$ en comparación con la escala antes de comenzar su tratamiento con Sativex.

- La puntuación media global en la escala de espasticidad de Ashworth disminuyó en un 9,6% hasta 2,7 (DE 0,90), disminuyendo en un 12,8% (hasta 2,6 (DE 0,9)) en el subgrupo de pacientes que mejoró $\geq 20\%$ en la escala de valoración numérica (EVN).
- La puntuación media de sueño en la EVN disminuyó un 21,4% desde antes de que los pacientes comenzaran el tratamiento con Sativex[®], disminuyendo en un 36% en los pacientes que mejoraron $\geq 20\%$ en su puntuación basal.
- Evolución en los respondedores de los valores de p de las comparaciones de los síntomas asociados a espasticidad: dolor 0,08; rigidez 0,01; disfunción vesical 0,007; movilidad 0,05.

De los 300 pacientes analizables incluidos en el estudio, 237 (79%) siguieron tomando Sativex[®] después del ensayo inicial de tratamiento. En estos pacientes, los beneficios que se observaron después de un mes de tratamiento se mantuvieron o mejoraron a los tres meses desde el basal:

- Las puntuaciones medias de EM en la Escala de Valoración Numérica (EVN) disminuyeron un 25% en comparación con estas puntuaciones antes de comenzar el tratamiento con Sativex, mejorando el 41% de los pacientes en al menos un 30% desde el basal (de 6,7 a 3,2 en este subgrupo; $p < 0,0001$)
- La puntuación media de sueño en la EVN disminuyó en un 27% desde el basal (de 4,3 a 2,1; $p < 0,0001$)
- La dosis media usada fue de 6,7 pulverizaciones al día (DE 2,9) en la visita a los tres meses.

A los tres meses, el porcentaje de pacientes con EM que necesitó visitas a domicilio para fisioterapia disminuyó en un tercio, del 27,3% al 17,8%. Se comunicaron limitaciones graves en las actividades de la vida ordinaria en una cifra de pacientes un 25% inferior, mientras que el porcentaje de pacientes que comunicó un dolor grave y discapacitante disminuyó en un 15,5%. Sativex[®] fue bien tolerado por lo general. Los acontecimientos adversos fueron de un tipo similar a los comunicados en ensayos clínicos, como mareo y somnolencia, pero con menos incidencias. Después de la visita a los tres meses, el 55,3% de los pacientes del basal seguía recibiendo Sativex[®].

Sativex[®]

Sativex[®] es un modulador endocannabinóide con dos principios activos – THC (delta-9-tetrahidrocannabinol) y CBD (cannabidiol)-, que ha sido desarrollado y está siendo fabricado por GW Pharmaceuticals plc, del Reino Unido. Almirall es titular de los derechos de comercialización en Europa (salvo el Reino Unido) y México.

Sativex[®] está indicado como tratamiento para los pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM), que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento.ⁱⁱⁱ Sativex[®] es eficaz en todos los tipos de la EM independientemente del estado de discapacidad (determinado por la Escala ampliada del estado de discapacidad, EDSS) un sistema de calificación que a menudo se utiliza para clasificar y normalizar la situación de las personas con esclerosis múltiple).^{iv}

Sativex[®] contiene unos ingredientes activos denominados “cannabinoides”, que se extraen de la planta *C. Sativa* cultivada y procesada en condiciones estrictamente controladas. Los cannabinoides reaccionan con los receptores cannabinoides que se encuentran en todo el organismo, incluido el cerebro.^v Un receptor de las neuronas del cerebro es un lugar donde ciertas sustancias se pueden unir durante un tiempo. Cuando esto sucede, la unión tiene un efecto sobre la célula y los impulsos nerviosos que produce, lo que provoca una mejoría de los síntomas de la espasticidad. En los pacientes que responden a Sativex[®], este efecto es el que produce la mejoría en los síntomas de la espasticidad y el que les ayuda a enfrentarse a sus actividades diarias habituales.^{vi}

Además de la espasticidad de la EM, Sativex[®], un medicamento desarrollado por GW Pharmaceuticals, se encuentra también en desarrollo clínico en fase III para el tratamiento del dolor oncológico.

Espasticidad

En los cinco mercados principales de la UE, hay aproximadamente 500.000 personas que padecen EM^{vii}. La espasticidad es un síntoma que los pacientes y los cuidadores definen como espasmos musculares, agarrotamiento, rigidez y/o dificultad para mover los músculos y es uno de los síntomas más frecuentes de EM, que se produce en hasta el 75% de quienes padecen EM durante el transcurso de la enfermedad. La espasticidad puede afectar a muchos aspectos de la vida diaria de los pacientes con EM y es uno de los principales factores que contribuyen a su malestar y discapacidad.^{viii}

Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central en Barcelona (España), Almirall investiga, desarrolla, produce y comercializa fármacos de I+D propia y de licencia, con el propósito de mejorar la salud y el bienestar de las personas. Las áreas terapéuticas en las que concentra sus recursos de investigación son respiratorio, gastrointestinal, dermatología y dolor. Los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países de los cinco continentes. Cuenta con presencia directa en Europa, México y Canadá a través de 13 filiales.

Para más información, visite el sitio web: www.almirall.com

ⁱ Sativex® in multiple sclerosis spasticity: a cost-effectiveness model - Slof J et al, Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes 2 Res. 12(4), (2012))

ⁱⁱ Markov models in medical decision making: a practical guide. - Sonnenberg FA, Beck JR. - Med Decis Making. 1993 Oct-Dec;13(4):322-38.

ⁱⁱⁱ Patient leaflet

^{iv} *A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols (Sativex®), as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis* - Novotna A. et al, European Journal of Neurology 2011 – Sept ; 18(9):1122-31.

^v GW Pharmaceuticals: Cannabinoid Science: Mechanism of action. Available at. <http://www.gwpharm.com/mechanism-of-action.aspx> (latest access: 26/04/2012).

^{vi} GW Pharmaceuticals: Cannabinoid Science: Cannabinoid Compounds. Available at <http://www.gwpharm.com/types-compounds.aspx> (Last accessed: 26/04/12).

^{vii} Multiple Sclerosis International Federation: European map of ms database. ©2010 EMSP, MSIF. Available at: www.europeanmapofms.org (latest access: 11/08/2010). *Top five EU countries include: France, Germany, Italy, Spain and UK.*

^{viii} Rizzo MA *et al.* Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. *Mult Scler* 2004;10:589–595.