

Índice

Los fármacos que modifican la enfermedad	03
Opciones	04
Indicación (uso aprobado por la EMEA)	06
Frecuencia/Método de administración/Dosis habitual	07
Efectos secundarios comunes	08
Manejando los efectos secundarios de los	
fármacos auto-inyectables	11
Advertencias para Novantrone	11
Advertencias para Tysabri	12
· ·	
Beneficios de los fármacos que modifican	
la enfermedad	13
Recuerde que	14



www.esclerosismultiple.com

La información técnica de los medicamentos ha sido extraída de la EMEA (Agencia Europea del Medicamento) y de la Agencia Española del Medicamento.

Adaptado por la Federación Española para la Lucha contra la EM.

Revisado por el CEM-Cat (Centro de Esclerosis Múltiple de Catalunya)

Esta publicación está basada en un documento original de la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple. (EE UU)

Los fármacos que modifican la enfermedad

Para ciertas personas, el diagnóstico de Esclerosis Múltiple (EM) proporciona cierto alivio, puesto que brinda un nombre y una explicación a toda una gama de síntomas extraños. Para otras, dicho diagnóstico despierta imágenes de mal pronóstico. Probablemente, ambas reacciones se atenúen con el tiempo, pero para toda persona con EM, el día del diagnóstico es el día en que su vida cambia para siempre.

Antes de que pueda asimilar totalmente dicha noticia, la persona con Esclerosis Múltiple deberá tomar una decisión sobre el uso de 'fármacos modificadores' de la enfermedad. Hay unanimidad en la comunidad científica de que estos fármacos son más eficaces cuando se comienzan a tomar tempranamente, y antes de que la enfermedad haya tenido tiempo para realizar daños significativos.

Los fármacos modificadores:

- >> Reducen la frecuencia y severidad de los ataques clínicos (también llamados recaídas o brotes), definidos como un empeoramiento repentino de los síntomas de Esclerosis Múltiple o la aparición de nuevos síntomas con una duración de por lo menos 24 horas y separados por un mes, como mínimo, de un episodio similar.
- >> Reducen la acumulación de lesiones (áreas dañadas o activas) dentro del cerebro y la médula espinal observadas en la resonancia magnética o RM (MRI, por sus siglas en inglés).
- >> Parece que pueden retrasar las discapacidades adquiridas.

Todos estos fármacos son utilizados por un largo tiempo y actualmente son la mejor defensa disponible para frenar el curso natural de la Esclerosis Múltiple. Aunque estos fármacos modificadores de la enfermedad pueden no hacer sentir mejor a la persona sintomáticamente, se deben considerar como una inversión para el futuro.

Opciones

En la actualidad existen seis fármacos que modifican la enfermedad, aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMEA) en Europa para las formas de Esclerosis Múltiple caracterizadas por recaídas periódicas. Ninguno de ellos cura la enfermedad. Ninguno previene los síntomas recurrentes, tales como la fatiga o el adormecimiento, que típicamente aparecen y desaparecen en una hora o un día. Todos estos fármacos han demostrado ser parcialmente eficaces. Desafortunadamente, ninguno de los fármacos modificadores está aprobado para tratar la Esclerosis Múltiple del tipo progresiva primaria, la que se presenta con una progresión continua de la enfermedad desde su inicio.

La decisión acerca de usar uno de estos medicamentos se debe hacer considerando cuidadosamente los siguientes factores:

- >> El estilo de vida individual
- >> los efectos secundarios
- >> El riesgo potencial
- >> El beneficio de cada una de las terapias

La mejor manera de elegir uno de estos tratamientos es mantener una conversación detallada con su médico. Cada persona puede responder de diferente manera a estos fármacos.

Los siguientes cuadros presentan algunos de los factores más importantes. Rebif®, Copaxone®, Betaferon® y Avonex® son fármacos auto-inyectables de uso a largo plazo; ellos modulan el sistema inmunológico (significa que ajustan o modifican cómo funciona el sistema inmunológico). Tysabri®, que también es un fármaco inmuno-modulador, se administra por infusión intravenosa. Novantrone® es un inmuno-supresor poderoso del sistema inmunológico, suministrado mediante una infusión intravenosa en una clínica, centro de infusión u hospital.

NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICOS Fármacos inmuno-moduladores

Avonex® Interferón beta-la Betaferon® Interferón beta-1b Copaxone® Acetato de Glatiramero Rebif® Interferón beta-la Tysabri® Natalizumab

Novantrone® Mitoxantrona; desde el 2006 está disponible en genérico

FABRICANTE/DISTRIBUIDOR Y AÑO EN QUE FUE APROBADO POR LA EMEA

Fármacos inmuno-moduladores

Avonex® Biogen IDEC Limited 1997 Betaferon® Schering Aktiengesellschaft 1995 TEVA Neuroscience, Inc. 1997 Copaxone® Rebif® Serono Europe Limited 1998 Flan Pharma International Ltd. 2006 Tysabri®

Novantrone® MEDA PHARMA S.A.U. 1988



Indicación (uso aprobado por la EMEA)

Fármacos inmuno-moduladores

Avonex® Interferón beta-la

Se utiliza en:

- >> pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) recidivante. En este tipo de EM el paciente sufre ataques (recaídas) junto con períodos sin síntomas. Avonex retrasa la progresión de la incapacidad y reduce el número de recaídas:
- >> pacientes que han experimentado por primera vez los signos de la EM, y estos son lo bastante graves para justificar el tratamiento con corticosteroides inyectados (medicamentos antiinflamatorios). El medicamento se utiliza cuando se considera que el paciente presenta un riesgo elevado de desarrollar EM. Antes de utilizarlo, los médicos deben excluir otras causas de los síntomas.

Betaferon® Interferón beta-1b

Se utiliza en pacientes:

- >> que han presentado por primera vez síntomas de EM y éstos son lo suficientemente graves para justificar el tratamiento con corticosteroides invectados (medicamentos antiinflamatorios). Se emplea cuando se considera que el paciente tiene un riesgo elevado de desarrollar EM. Antes de su administración, deben ser descartadas por el médico otras posibles causas de los síntomas.
- >> con EM del tipo conocido como remitente-recidivante, es decir, aquélla en que el paciente sufre crisis (recaídas) durante períodos asintomáticos (remisiones), cuando ha habido dos o más recaídas en los tres últimos años.
- >> con EM secundaria progresiva (la que aparece después de la EM remitente-recidivante) que presentan enfermedad activa.

Copaxone® Acetato de Glatiramero

Está indicado para reducir la frecuencia de recaídas en pacien-

tes ambulatorios (es decir que pueden caminar sin ayuda), con Esclerosis Múltiple (EM) remitente-recurrente. En los ensayos clínicos ésta se caracterizó por al menos dos ataques de disfunción neurológica durante los dos años anteriores. Copaxone no está indicado en la EM progresiva primaria o secundaria.

Rebif® Interferón beta-la

Se usa para tratar a pacientes adultos que presentan Esclerosis Múltiple (EM) recidivante, es decir, aquella EM en la que el paciente sufre ataques (recaídas) durante períodos en los que no hay síntomas. Su eficacia no se ha observado en los pacientes con EM progresiva secundaria (es decir, en la EM que aparece después de la EM recidivante), cuando la enfermedad no está en fase recidivante.

Tysabri® Natalizumab

Se utiliza para el tratamiento de pacientes con Esclerosis Múltiple (EM). Se emplea en el tipo de EM conocido como remitente recidivante (aquélla en la que el paciente sufre crisis -recaídasseguidas de períodos sin síntomas -remisiones-) cuando:

- >> la enfermedad es muy activa a pesar del tratamiento con un interferón beta (otro tipo de medicamento que se usa en la FM) o
- >> la enfermedad es grave y de evolución rápida.

Fármaco inmuno-supresor

Novantrone® Mitoxantrona

Está indicado en pacientes con Esclerosis Múltiple recurrenteremitente o secundaria progresiva con ataques intermitentes, que presenten elevada actividad clínica evidenciada por un acúmulo progresivo de incapacidad debida a la aparición de brotes frecuentes. Los pacientes deben haber mostrado falta de respuesta al tratamiento inmuno-modulador convencional, así como signos de actividad en la exploración mediante resonancia magnética (aumento de la carga lesional total en T2 respecto a la resonancia previa al tratamiento o presencia de lesiones con captación de gadolinio).

Frecuencia/Método de administración/Dosis habitual

Fármacos inmuno-moduladores

Avonex® Interferón beta-la

Dosis de 30 microgramos mediante inyección intramuscular una vez por semana.

Betaferon® Interferón beta-1b

Ha de comenzarse con 62.5 microgramos (la cuarta parte de la dosis) en días alternos, aumentando progresivamente durante un período de dos semanas y media hasta alcanzar la dosis recomendada de 250 microgramos (8 MUI) en días alternos. Betaferon se administra mediante inyección subcutánea (debajo de la piel).

Copaxone® Acetato de Glatiramero

La dosis recomendada en adultos es de 20 mg de acetato de glatiramero (1 jeringa precargada) administrada como inyección subcutánea, una vez al día.

Rebif® Interferón beta-la

La dosis recomendada de Rebif es de 44 microgramos tres veces por semana en inyección subcutánea (debajo de la piel). Se recomienda Rebif 22 microgramos para los pacientes que no toleran la dosis mayor. Al iniciar el tratamiento con Rebif, la dosis debe aumentarse lentamente para evitar efectos secundarios, comenzando con 8,8 microgramos tres veces por semana durante las primeras 2 semanas, seguidos de 22 microgramos tres veces por semana durante las 2 semanas siguientes (existe un envase especial con el número correcto de jeringas de las dos dosis cuando se inicia el tratamiento).

Tysabri® Natalizumab

Se administra en perfusión a lo largo de una hora cada 4 semanas. 300 mg.

Fármaco inmuno-supresor

Novantrone® Mitoxantrona

La dosis a administrar es de 12 mg de Novantrone/m² de superficie corporal administrada por infusión intravenosa de una vez (durante aproximadamente de 5 a 15 minutos) cada 3 meses. Novantrone sólo deberá ser usado por médicos con experiencia en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple.

Efectos secundarios comunes

* Mantenga siempre informado a su profesional de la salud sobre los efectos secundarios que Ud. tenga

Fármacos inmuno-moduladores

AVONEX® Interferón beta-la

Los efectos secundarios notificados con más frecuencia (en más de un paciente de cada 10) son dolor de cabeza, síntomas pseudogripales, pirexia (fiebre), escalofríos y sudoración. Estos efectos secundarios disminuyen con el tratamiento prolongado. Los efectos secundarios son similares en niños. La lista completa de efectos secundarios de Avonex comunicados puede consultarse en el prospecto.

Avonex no debe utilizarse en personas con antecedentes de hipersensibilidad (alergia) al interferón beta natural o recombinante. a la albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes. La presentación en jeringa precargada no contiene albúmina humana. El tratamiento con Avonex no debe iniciarse durante el embarazo. Si una mujer que toma el medicamento se queda embarazada, deberá consultar a su médico. Avonex tampoco debe utilizarse en pacientes que experimentan actualmente una depresión grave o tienen pensamientos suicidas.

Retaferon® Interferón beta-1b

Los efectos adversos muy frecuentes son síntomas pseudogripales (fiebre, escalofríos, artralgia [dolor de articulaciones], malestar, dolor de cabeza o mialgia [dolor muscular]) y reacciones en el lugar de inyección. Para conocer todos los efectos secundarios observados con Betaferon, consulte el prospecto.

Betaferon no debe administrarse a personas con antecedentes de hipersensibilidad (alergia) al interferón beta natural o recombinante, a la albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes del producto. El tratamiento con Betaferon no debe iniciarse durante el embarazo. Si una mujer se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, deberá consultar a su médico. Betaferon no debe utilizarse en pacientes con depresión grave o ideas suicidas. Betaferon no debe utilizarse tampoco en pacientes con hepatopatía descompensada (es decir, cuando el hígado no funciona normalmente).

Copaxone® Acetato de Glatiramero

En todos los ensayos clínicos, las reacciones en el lugar de la inyección fueron las más frecuentes y se comunicaron por la mayoría de los pacientes tratados con Copaxone. En estudios controlados, el porcentaje de pacientes que comunicaron estas reacciones, al menos una vez, fue mayor después del tratamiento con Copaxone (82,5%) que con las inyecciones de placebo (48%). Las reacciones en el lugar de la inyección notificadas con mayor frecuencia fueron: eritema, dolor, tumefacción, prurito, edema, inflamación e hipersensibilidad.

Se ha descrito como Reacción Inmediata Post-Inyección, la asociada con al menos uno o más de los siquientes síntomas: vasodilatación, dolor torácico, disnea, palpitaciones o taquicardia. Esta reacción podría presentarse a los pocos minutos de una invección con Copaxone. Al menos uno de los componentes de esta Reacción Inmediata Post-Inyección fue comunicada, en al menos una ocasión, por el 41% de los pacientes que recibieron Copaxone comparado con el 20% de los pacientes que recibieron placebo.

Rebif® Interferón beta-la

Los efectos secundarios observados con mayor frecuencia (en más de 1 paciente de cada 10) son reacciones en el lugar de la inyección (como inflamación, síntomas gripales), dolor de cabeza, elevación de las enzimas hepáticas (ALT) y disminución del recuento sanguíneo de glóbulos blancos (neutropenia, linfopenia, leucopenia), glóbulos rojos (anemia) y plaquetas (trombocitopenia). Para conocer todos los efectos secundarios observados con Rebif, consulte el prospecto.

Rebif no debe usarse en personas con antecedentes de hipersensibilidad (alergia) al interferón beta natural o recombinante, a la albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes del producto. El tratamiento con Rebif no debe comenzarse durante el embarazo. Si una mujer se queda embarazada mientras toma el medicamento, debe consultar a su médico. Rebif tampoco debe utilizarse en pacientes que padezcan actualmente depresión o tengan pensamientos suicidas.

Tysabri® Natalizumab

Los pacientes (y sus cuidadores), así como los médicos, deben saber que Tysabri puede provocar infecciones, incluida una rara infección cerebral llamada LMP (leucoencefalopatía multifocal

progresiva) que presenta síntomas parecidos a los de una crisis de EM. La LMP acaba con frecuencia en discapacidad grave o incluso en muerte.

En los estudios. los efectos secundarios más frecuentes de Tysabri (observados en 1 a 10 de cada 100 pacientes) fueron los siguientes: infecciones (infecciones urinarias, faringitis y rinorreas), urticaria (habones), dolor de cabeza, mareos, vómitos, náuseas, dolores articulares, escalofríos, fiebre y fatiga. Para conocer todos los efectos secundarios observados con Tysabri, consulte el prospecto. Alrededor del 6% de los pacientes incluidos en los estudios desarrollaron anticuerpos persistentes (de larga duración) frente al natalizumab, lo que determinó una reducción de la eficacia del medicamento.

Tysabri no debe usarse en personas hipersensibles (alérgicas) al natalizumab o a cualquiera de los demás componentes. No debe administrarse a pacientes con LMP (leucoencefalopatía multifocal progresiva). Tampoco debe administrarse a pacientes con riesgo de infecciones, como los que tengan un sistema inmunitario debilitado por alguna enfermedad o por medicamentos que estén tomando o hayan tomado anteriormente, como mitoxantrona y ciclofosfamida. No debe combinarse con otros medicamentos para el tratamiento prolongado de la EM (interferón beta, acetato de glatirámero). No debe administrarse a pacientes con cáncer (a menos que se trate de un carcinoma basocelular de la piel) ni a menores de 18 años de edad. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto. Vea 'Advertencias para Tysabri'.

Fármaco inmuno-supresor

Novantrone® Mitoxantrona

Orina azul-verdosa 24 horas después de la administración, infecciones, supresión de la médula ósea (fatiga, moretones, recuento bajo de las células sanguíneas), náusea, pérdida del cabello, infecciones de la vejiga y úlceras en la boca. Los pacientes deben ser observados para detectar el daño severo que puede ocurrir al hígado y el corazón. Vea 'Advertencias para Novantrone'.

Manejando los efectos secundarios de los fármacos auto-inyectables

Habitualmente se pueden minimizar los efectos seudo-gripales (parecidos a la gripe) provocados por los fármacos que contienen interferón -Avonex, Betaferon y Rebif-. Converse con su médico y con el respectivo personal en el programa de apoyo de la empresa farmacéutica correspondiente.

En el caso de que surjan efectos secundarios inaceptables, hable con su profesional de la salud sobre la posibilidad de cambiar a otro fármaco.

Todos los fármacos inyectados subcutáneamente pueden provocar reacciones en el lugar de la inyección; entre ellas figuran endurecimientos, moretones, dolores e infecciones. Se pueden minimizar estos problemas con buenas técnicas de inyección. Los dispositivos de auto-inyección pueden ayudar. Los programas de apoyo para las personas con EM patrocinados por la industria farmacéutica ofrecen formación para la auto-inyección, así como consejos que ayudan a evitar o limitar las reacciones en el lugar de la inyección.

Advertencias para Novantrone

Novantrone (mitoxantrona) es un fármaco quimioterapéutico, originalmente desarrollado para tratar ciertas formas de cáncer. Se fija un límite a la dosis total recibida de por vida, a fin de evitar posibles daños al corazón. Las personas que usan Novantrone deben someterse a pruebas periódicas de su función cardíaca.

Este fármaco está contraindicado para personas con problemas cardíacos pre-existentes, enfermedades del hígado y ciertos trastornos de la sangre.

Además de la toxicidad cardíaca, un tipo de cáncer llamado leucemia mielocítica aguda (AML por sus siglas en inglés) se ha reportado en pacientes con Esclerosis Múltiple y en pacientes con cáncer que han sido tratados con Novatrone. La leucemia mielocítica aguda puede ser fatal.

Advertencias para Tysabri

Tysabri (natalizumab) es un anticuerpo monoclonal producido en el laboratorio que se adhiere a una estructura específica de las células T. Tysabri frena o detiene la salida de las células T del sistema inmunológico del torrente sanguíneo y su ingreso al cerebro y la médula espinal donde pueden estimular la inflamación que, según se cree, provoca los ataques en la Esclerosis Múltiple.

Es importante considerar la siguiente información en las discusiones que tenga con su profesional de la salud cuando se considere comenzar el tratamiento con Tysabri. Tres personas que participaron en los ensayos clínicos con Tysabri y dos más tras su comercialización, desarrollaron una enfermedad rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML por sus siglas en inglés) causada por un virus común llamado Virus JC. Dos de las cinco personas murieron. No se sabe lo suficiente acerca del riesgo verdadero de adquirir PML en las personas que usen Tysabri.

La administración de Tysabri debe realizarse en todos los casos en un centro hospitalario. Los pacientes que usen Tysabri deben informar inmediatamente cualquier empeoramiento de sus síntomas.

Tysabri no se debe usar en personas que tengan un sistema inmunológico debilitado debido a alguna enfermedad o que estén usando medicaciones o fármacos que alteren el sistema inmunológico, incluyendo las otras terapias modificadoras de la enfermedad usadas en la Esclerosis Múltiple.

En la actualidad, no se sabe la seguridad en el uso a largo plazo de Tysabri o si aparecerán con el tiempo otros efectos secundarios.

* Aviso de precaución sobre las infusiones intravenosas

Todos los fármacos suministrados mediante infusión intravenosa plantean riesgos, entre ellos moretones, daños a las venas y coágulos sanguíneos. Las infusiones deben ser manejadas por un profesional médico bien capacitado que esté autorizado a prescribirlas.

Beneficios de los fármacos que modifican la enfermedad

Reducen la frecuencia y la severidad de los ataques

Muchas de las personas que usan estos fármacos tienen ataques (también conocidos como recaídas o exacerbaciones) menos frecuentes y menos severos. En diferentes ensayos clínicos que comparan un fármaco contra un tratamiento inactivo de placebo, la frecuencia de los ataques de Esclerosis Múltiple disminuye entre un 28% y un 66% con los diferentes fármacos. Además, la mayoría de las personas presentan menos lesiones, lesiones más pequeñas, o ningún desarrollo de nuevas lesiones del sistema nervioso central observadas en la resonancia magnética.

Previenen los daños permanentes

Los daños permanentes a las fibras nerviosas (denominadas axones) ocurren en una etapa temprana de la Esclerosis Múltiple, en asociación con la destrucción de la mielina. También ocurre una atrofia (o disminución) del cerebro en una etapa temprana de la enfermedad y el daño progresa aún cuando la persona no tenga síntomas de un ataque y se sienta bien. Por consiguiente, los especialistas en la Esclerosis Múltiple aconsejan el uso temprano de fármacos que limiten la formación de lesiones y la atrofia del cerebro, ya que al limitar las lesiones se puede reducir la discapacidad permanente.

No se recomienda el uso de ninguno de estos fármacos en la mujer embarazada o que planea un embarazo. Es importante consultar con su médico. A la mayoría de las mujeres se les aconsejará evitar su uso durante el embarazo.

Recuerde que...

La Esclerosis Múltiple se presenta de manera diferente en cada persona.

Muchos factores influyen en la elección del tratamiento. Uno de ellos es el estilo de vida que puede afectar su capacidad para continuar aplicándose determinado tratamiento a lo largo del tiempo.

El tipo de EM puede condicionar la elección del tratamiento. Otro factor es la respuesta a la terapia, que debe ser observada cuidadosamente. Cada persona puede reaccionar de diferente manera a estos fármacos.

Se recomienda a la persona con EM que se realice revisiones periódicas de salud desde el comienzo del tratamiento con fármacos que modifican la enfermedad y mantenga siempre informado a su profesional de la salud sobre los efectos secundarios que aparezcan. Para mayor información, lea detenidamente los prospectos o consulte a las empresas farmacéuticas correspondientes (página web o tel. de información).



No se recomienda el uso de ninguno de estos fármacos en la mujer embarazada o que planea un embarazo.

Si la enfermedad parece no responder al tratamiento elegido, usted y su médico pueden considerar otras opciones disponibles.



Ponzano, 53. 28003 Madrid

Tel.: 91 441 01 59/91 399 24 92

Fax: 91 451 40 79

in fo@esclerosis multiple.com

www.esclerosismultiple.com

Con la colaboración de:



