

**RESULTADOS PROMETEDORES**

## Un nuevo fármaco mejora la evolución de la esclerosis múltiple

- La nueva terapia ha logrado controlar la aparición de lesiones cerebrales y las recaídas
- Los investigadores creen necesarios nuevos estudios para controlar la posible aparición de graves efectos adversos

Actualizado jueves 14/09/2006 00:15 ([CET](#))

**ÁNGELES LÓPEZ (elmundo.es)**

MADRID.- Aunque no es el estudio definitivo, los resultados obtenidos en una investigación con un nuevo fármaco para la esclerosis múltiple son prometedores. Un menor número de lesiones cerebrales y de recaídas son los datos que refuerzan la esperanza de un mejor control de esta enfermedad. Sin embargo, serán necesarios nuevos ensayos para confirmar a largo plazo la ausencia de efectos secundarios graves.

La esclerosis múltiple es una enfermedad neurológica que incapacita a los adultos que la sufren. En muchos casos evoluciona en forma de recaídas (brotes) seguidas de remisiones (periodos libres de síntomas). Se piensa que el origen de este trastorno se encuentra en el sistema inmune del propio paciente. Las células defensivas 'atacan' a las neuronas produciendo la desmielinización y degeneración de los axones, una parte de estas células, lo que origina graves alteraciones.

Por este motivo, las últimas investigaciones se centran en el desarrollo de fármacos que **modulan la cantidad de esas células defensivas**, los denominados inmunomoduladores.

Sin embargo, las terapias existentes en el mercado, el interferón beta y el acetato de glatiramer, sólo consiguen reducir un 30% la tasa de recaídas. Además, se deben administrar por vía subcutánea o intramuscular.

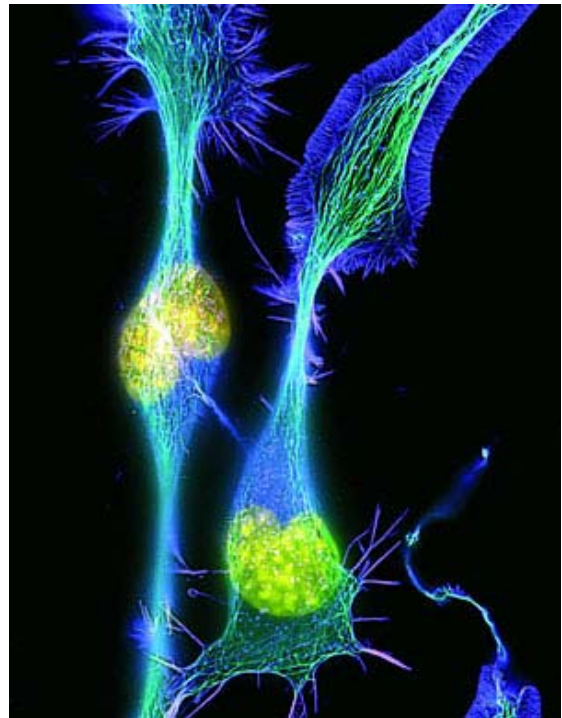
De ahí la importancia de los resultados observados en el estudio publicado por '[The New England Journal of Medicine](#)', en el que se ha comprobado que **la tasa de recaídas se redujo a la mitad** en aquellos pacientes que tomaron fingolimod, un inmunosupresor. Además, este fármaco, que se administra por vía oral, frena la aparición de lesiones cerebrales.

La eficacia de fingolimod se basa en el bloqueo que ejerce sobre la migración de las células T (defensivas) desde los órganos que las producen a la sangre y la linfa y de esta manera evita que actúen sobre el sistema nervioso central y destruyan las fibras nerviosas.

### Menos lesiones

En el estudio, en el que participaron centros de diferentes países (España entre ellos), se incluyeron 255 participantes con esclerosis múltiple que habían sufrido dos o más recaídas en los dos años previos. Los pacientes fueron asignados durante seis meses a tres grupos: el primero recibió 1,25mg de fingolimod, el segundo 5mg y el tercero una sustancia inactiva o placebo. Ni los enfermos ni los médicos sabían qué tratamiento estaban tomando.

Se realizaron resonancias magnéticas al inicio de la investigación y mensualmente durante los primeros seis meses y otra al año. También se llevaron a cabo diferentes pruebas para vigilar el corazón, la tensión arterial, la función pulmonar y el nivel de ciertas sustancias en sangre.



Neurona. (Foto: Cosmocaixa)

A los seis meses, la proporción de pacientes que estaban libres de lesiones cerebrales fue **mayor en los dos grupos que recibieron fingolimod** que en el que tomó placebo. Este dato pudo comprobarse a través de las imágenes obtenidas por la resonancia magnética.

También se detectó una mejoría en la tasa de recaídas que se redujo en un 53% en el grupo que recibió 5mg del fármaco y un 55% en los enfermos que tomaron 1mg. Además, el tiempo que pasó hasta la primera recaída o brote fue mayor entre los participantes que fueron asignados al inmunosupresor. Sin embargo, cabe señalar que los autores del estudio indican que, debido al pequeño número de participantes, la investigación **no tiene el suficiente poder estadístico** para detectar el efecto del tratamiento sobre las recaídas.

Un 90% de los 250 pacientes que completaron los seis meses de tratamiento continuó en una segunda fase del estudio que se prolongó durante un tiempo similar. A lo largo de los 12 meses, el número de lesiones cerebrales permaneció bajo en los participantes que tomaron fingolimod y disminuyó en aquellos que pasaron del placebo al fármaco. Al final del seguimiento, más del 80% de los participantes que recibieron el inmunosupresor estaban libres de estas lesiones.

De igual forma, también se observó una reducción de la tasa de recaídas en los pacientes a los que se administró fingolimod después de haber tomado placebo.

### Valoración de los resultados

En cuanto a los **resultados adversos** detectados por la administración de este inmunosupresor, los más frecuentes fueron dificultad para respirar y nasofaringitis (infección en la faringe y fosas nasales), sobre todo entre los pacientes que tomaron la dosis más alta, además de cefalea, diarrea y náuseas. Una mujer de 52 años desarrolló una encefalopatía reversible cuyos síntomas fueron cefalea, ceguera, incapacidad para mover los ojos, dificultad para hablar y debilidad muscular.

También se detectó una disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia) durante las seis primeras horas de la administración del fármaco que se recuperó a lo largo del día. La función pulmonar se redujo en algunos de los pacientes que tomaron 5mg de fingolimod, aunque raramente se observó a lo largo de los últimos seis meses de tratamiento.

Los autores del estudio se muestran **cautelosos** con los resultados ya que, aunque la terapia con fingolimod ha mostrado una mejoría en la tasa de recaídas y de lesiones cerebrales, genera algunos efectos adversos que deben valorarse en nuevos ensayos con una mayor envergadura de pacientes y durante más tiempo.

El mismo mensaje arroja un artículo que acompaña al estudio y que también publica 'NEJM'. En él, investigadores de la Universidad de Harvard, en Boston (EEUU), repasan las bases biológicas de la enfermedad y el mecanismo de acción de este nuevo fármaco. "El efecto inmunosupresor que ejerce sobre la migración de los linfocitos al sistema nervioso central **puede tener consecuencias indeseables a largo plazo**", afirman.

Estos expertos recuerdan lo ocurrido con natalizumab, un medicamento que se mostró muy prometedor en dos ensayos clínicos y que posteriormente provocó de forma inesperada graves infecciones en el sistema nervioso de tres pacientes. La misma decepción podría pasar con fingolimod. "A pesar de estas incertidumbres, los resultados de este estudio son ciertamente prometedores y deberían servir de incentivo para llevar a cabo ensayos clínicos de largo seguimiento y a gran escala", concluyen.

---

Portada > Salud > **Neurociencia**



© Mundinteractivos, S.A.

Dirección original de este artículo:

<http://elmundosalud.elmundo.es/elmundosalud/2006/09/13/neurociencia/1158171852.html>