

Neurología. 22 de febrero de 2018

Los resultados del estudio pivotal en fase iii demuestran que acetato de eslicarbazepina, en monoterapia, administrado una vez al día, no es inferior a carbamazepina de liberación controlada, administrada dos veces al día, en pacientes con diagnóstico reciente de epilepsia

Nuevos datos de Zebinix®, acetato de eslicarbazepina, publicados en la revista Epilepsia demuestran su eficacia y seguridad en monoterapia

- Aunque las tasas de incidencia de efectos adversos fueron similares en los dos grupos de tratamiento, el tratamiento con acetato de eslicarbazepina mostró tasas más bajas de discontinuación a causa de efectos adverso

Hatfield, Reino Unido| Oporto, Portugal | 22 de febrero de 2018 – Bial y Eisai han anunciado que la revista clínica de referencia Epilepsia ha publicado los resultados positivos del estudio pivotal en fase III de Zebinix® (acetato de eslicarbazepina), administrado una vez al día, en monoterapia en pacientes con diagnóstico reciente de epilepsia de inicio parcial.(1)

El estudio, en el que participaron 815 pacientes, demostró que el tratamiento con acetato de eslicarbazepina una vez al día en monoterapia no fue inferior a carbamazepina de liberación controlada administrada dos veces al día, el estándar comparativo en estudios de monoterapia. Acetato de eslicarbazepina también demostró tener buen perfil de tolerabilidad.(1)

“Para este grupo de pacientes en particular, es importante que el especialista tenga en cuenta los factores individuales y adapte el tratamiento a la persona. Por lo tanto, acogemos con

satisfacción la noticia de que este tratamiento ha demostrado ser efectivo para estos pacientes especialmente uno que, con una formulación fácil de usar al ser administrado solo una vez al día, tiene el potencial de mejorar la adherencia”, explica Eugen Trinka, Catedrático y Director del Departamento de Neurología de la Christian Doppler Klinik perteneciente a la Universidad de Medicina Paracelsus, en Salzburgo, Austria.

La variable principal del estudio valoraba la no inferioridad de acetato de eslicarbazepina frente a carbamazepina de liberación controlada a través del porcentaje de pacientes libres de crisis durante el período de evaluación. Los datos demuestran que el 71,1% (n=276/388) de los pacientes tratados con acetato de eslicarbazepina y el 75,6% (n=300/397) de aquellos que recibieron carbamazepina de liberación controlada no sufrieron crisis durante seis meses o más con la última dosis evaluada (diferencia media del riesgo: -4,28%; 95% CI: -10,3, 1,74%). La tasa de pacientes libres de crisis durante un año con la última dosis evaluada fue del 64,7% (n=251/388) en el grupo tratado con acetato de eslicarbazepina y del 70,3% (n=279/397) en el que recibió carbamazepina de liberación controlada (diferencia media del riesgo: -5,46%; 95% CI: -11,88, 0,97%).(1)

Las tasas de incidencia de reacciones adversas emergentes del tratamiento (RAET) fueron similares en pacientes que recibieron acetato de eslicarbazepina (76,3%) (n=306/401) frente a carbamazepina de liberación controlada (79,6%) (n=328/412). También se observó que un menor número de pacientes interrumpió el tratamiento con acetato de eslicarbazepina (14,0%) en comparación con carbamazepina de liberación controlada (18,4%), debido principalmente a las bajas tasas de discontinuación a causa de los efectos adversos.(1)

Las RAET notificados, posiblemente relacionados con acetato de eslicarbazepina, en orden de mayor frecuencia fueron: mareos, cefalea, somnolencia, fatiga y náuseas.(1)

Acetato de eslicarbazepina está indicado en Europa como monoterapia en el tratamiento de crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos con diagnóstico reciente de epilepsia y también, como tratamiento adyuvante en pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años con crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.2*

(*) La extensión de la indicación para incluir el tratamiento como terapia adyuvante en pacientes adolescentes y niños mayores de 6 años, con convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, así como la indicación en monoterapia para el tratamiento de crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos con epilepsia recién diagnosticada, no están reembolsadas en tanto no se produzca la oportuna resolución administrativa. El precio del medicamento podría ser revisado tras la inclusión, en su caso, de la extensión de la indicación en la financiación pública.

Acto Institucional de la Sociedad Española de Neurología

Fecha: 04 de junio de 2018

Copyright © 2018, Farmavet, S.L. Todos los derechos reservados.

www.farmanews.com