



INFORME MARCO PARA INCLUSIÓN EN GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA Y PROTOCOLIZACIÓN EN ANDALUCÍA: CLADRIBINA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Basado en el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de la AEMPS¹

CONCLUSIÓN IPT de CLADRIBINA en ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Fecha de publicación: 19 Junio 2018.

Cladribina ha demostrado una eficacia superior a placebo, con una reducción del 57,6% en la Tasa Anual Basal (TAB) (variable principal) y reducción de 47% en el riesgo de progresión a discapacidad mantenida (6 meses, análisis a posteriori) en pacientes con Esclerosis Múltiple Recurrente (EMR). En la actualidad no se disponen de datos de comparaciones directas con otros tratamientos activos. Sin embargo, la magnitud del efecto frente a placebo parece acercarse a la de otras indicadas en Esclerosis Múltiple (EM) activa (reducción TAB >50%).

Aunque los resultados del estudio de extensión sugieren que los efectos se mantienen y que no se espera beneficio añadido con el tratamiento en los años 3 y 4, dada la naturaleza exploratoria del estudio habrá que analizar periódicamente si estos datos se confirman en la práctica clínica habitual.

Con respecto al perfil de seguridad observado, es cualitativamente similar al de otros agentes indicados en EM activa, con linfopenias e infecciones como efectos adversos más frecuentes.

No puede descartarse el riesgo potencial de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP), ya que aunque no ha habido ningún caso para el uso de cladribina en EM, si se ha descrito para la molécula en otras indicaciones y también en otros medicamentos para la EM. Por tanto, debe realizarse una resonancia magnética basal antes de iniciar el tratamiento con cladribina, como ya se hace con otros fármacos en esta indicación. Aunque los datos no son concluyentes, por el momento no se descarta el riesgo potencial de neoplasias secundarias; su estudio forma parte del seguimiento post-comercialización de este fármaco.

Por ello, en base a su perfil de eficacia y seguridad, y a su nuevo mecanismo de acción, cladribina debe considerarse una nueva opción de tratamiento en pacientes con EMR con enfermedad muy activa (definida por criterios clínicos y/o radiológicos) que no respondan a menos un tratamiento modificador de la enfermedad y en los que se considere que un cambio entre los medicamentos estándar de primera línea no sea lo más adecuado debido al grado de actividad y gravedad de la enfermedad, co-morbilidades u otros factores. Así, podría considerarse el uso de cladribina como alternativa a otros fármacos de segunda línea como natalizumab, o fingolimod (o alemtuzumab, si procede), teniendo en cuenta tanto su perfil de eficacia como las consideraciones previas sobre su perfil de seguridad en la elección del tratamiento.

En los casos excepcionales de pacientes con una enfermedad de curso rápido y agresivo, definido en base a criterios clínicos y/o de neuroimagen, en los que se plantea el uso de fármacos de segunda línea como primera opción terapéutica podría considerarse el uso de cladribina como alternativa a natalizumab o fingolimod en primera línea.

El tratamiento con cladribina debe realizarse bajo la supervisión de unidades o servicios hospitalarios especializados en el tratamiento de EM. Es esencial que los pacientes sean tratados en el contexto de unidades o servicios que estén habituadas al manejo de agentes modificadores del curso de la enfermedad (incluyendo inmunosupresores) y a la

detección de las potenciales complicaciones asociadas a los nuevos tratamientos de EM. El acceso inmediato a especialistas que puedan abordar el manejo de problemas no neurológicos resulta imprescindible.

CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

Tras la valoración de los datos económicos, el GCPT no considera necesario modificar el posicionamiento terapéutico de cladribina. La elección del tratamiento ante un paciente concreto deberá tener en cuenta criterios de eficiencia.

DECISIÓN CCOAFT SOBRE INCLUSIÓN EN LA GFT DE REFERENCIA

C-2. El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, no aporta ninguna mejora en la relación coste-efectividad. Sin embargo, se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la gestión. Por tanto, **SE INCLUYE EN LA GUÍA COMO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO** a las opciones existentes, por lo que el fármaco concreto que existirá en cada momento será el que resulte del procedimiento público de adquisiciones

En el contexto del protocolo de esclerosis múltiple del SAS, se establece lo siguiente:

Se considera alternativa terapéutica equivalente a natalizumab, fingolimod (y alemtuzumab, si procede) en segunda línea de esclerosis múltiple. La selección del fármaco en cada caso se realizará siguiendo criterios de eficiencia.

En pacientes con enfermedad de curso rápido y agresivo, cladribina puede considerarse una alternativa a natalizumab y fingolimod como primera opción terapéutica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Informe de Posicionamiento Terapéutico AEMPS. Cladribina (Mavenclad®) en Esclerosis Múltiple. IPT 20/2018 v1. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-cladribina-Mavenclad-esclerosis-multiple.pdf>