

Arriba una nova classe de fàrmacs que frenen la progressió de l'esclerosi múltiple

Europa aprova un medicament que mitiga l'atac del sistema immune a la mielina

Canal Big Vang
www.lavanguardia.com/ciencia



JOSEP CORBELLA
Barcelona

La Comissió Europea ha aprovat un fàrmac que frena la progressió de l'esclerosi múltiple d'una manera diferent de qualsevol tractament anterior. Es tracta del primer d'una nova classe de fàrmacs que obren un nou capítol per combatre aquesta malaltia. Els neuròlegs esperen que, amb aquest avenç, augmenti el nombre de persones que conviuen amb l'esclerosi múltiple sense evolucionar cap a la discapacitat.

“És la primera vegada que tenim una molècula que modifica la progressió de la malaltia independentment dels brots” en les persones que en pateixen i que representen la gran majoria dels casos d'esclerosi múltiple, declara el neuròleg Xavier Montalban, director del Centre d'Esclerosi Múltiple de Catalunya a l'hospital Vall d'Hebron, que ha participat en el desenvolupament clínic de la nova teràpia.

L'esclerosi múltiple afecta més de 50.000 persones a Espanya i és la primera causa de discapacitat no traumàtica en adults joves, segons dades de la Societat Espanyola de Neurologia. És una malaltia autoimmunitària en què les cèl·lules del sistema immune ataquen per error la mielina de les neurones, cosa que amb els anys pot portar a la necessitat de fer servir cadira de rodes i a la ceguesa.

Prop del 90% dels casos es caracteritzen per brots esporàdics. Les persones afectades pateixen un deteriorament marcat amb cada brot nou. Amb el temps la majoria evoluciona cap a una forma d'esclerosi múltiple



Laboratori d'investigació de la companyia farmacèutica Sanofi al Canadà

Quan estarà disponible a Espanya

■ El tolebrutinib, que es comercialitzarà amb el nom de Cenrifki, es començarà a distribuir a Alemanya aquest mateix any, ha informat la companyia farmacèutica Sanofi. Una vegada autoritzat per la Comissió Europea, el medicament ja es pot prescriure i comercialitzar a tota la UE. Però la seva arribada a la sanitat pública espanyola haurà d'esperar que el Ministeri de Sanitat i Sano-

fi acordin el preu de venda. El temps mitjà que passa entre l'aprovació d'un fàrmac innovador a Europa i la disponibilitat en la sanitat pública espanyola és de 18 mesos, segons un recent informe de la consultoria sanitària Iqvia, per la qual cosa és improbable que el tolebrutinib arribi als pacients d'Espanya abans del segon semestre del 2027 i és possible que es demori fins al 2028.

que fins i tot progressa en absència de brots. És per a aquesta forma avançada de la malaltia, anomenada esclerosi múltiple progressiva secundària, que la CE ha aprovat el tolebrutinib, segons va informar dimarts la companyia farmacèutica Sanofi. Ara per ara el tractament s'ha aprovat només per a persones que almenys durant dos anys no hagin tingut cap brot.

L'aprovació del fàrmac es basa en els resultats de l'assaig clínic Hercules, en què el tolebrutinib ha reduït un 31% el risc de progressió de la discapacitat en un termini de sis mesos. També ha reduït un 23% el risc de caminar més lentament i un 38% el risc de

noves lesions neurològiques detectades amb ressonància magnètica.

L'eficàcia del tolebrutinib es basa en el fet que inhibeix l'enzim BTK (per les inicials en anglès de tirosina quinasa de Bruton) i que, a més, té capacitat d'accedir al cervell (a diferència d'altres fàrmacs que no poden passar la barriera hematoencefàlica).

La BTK està implicada en el desenvolupament i l'activitat de les cèl·lules B del sistema immune, que tenen un paper clau en l'esclerosi múltiple. A l'hora d'inhibir la BTK, el nou fàrmac redueix la producció d'anticossos i l'activació de cèl·lules T que ataquen la mielina de les neurones.

Quan entra dins del cervell, a més, el tolebrutinib redueix la inflamació que contribueix al dany

S'ha aprovat per a pacients en què la malaltia progressa de manera gradual quan no hi ha brots

neurològic i a la progressió de l'esclerosi múltiple fins i tot durant períodes en què no hi ha brots.

Tres companyies farmacèutiques més (Roche, Novartis i InnoCare Pharma) tenen assajos clínics de fase 3 en curs amb inhibidors de la BTK per a l'esclerosi múltiple. Cadascun té característiques diferents, de manera que és possible que es registrin diferències d'eficàcia i efectes secundaris, i que alguns siguin més adequats que d'altres en funció de les característiques de cada pacient.

Els especialistes en esclerosi múltiple reben l'arribada dels inhibidors de BTK com “un nou tractament que porta nova esperança” (en paraules de Brett Graham i Robert Fox, de la Clínica Cleveland); com “un progrés per mitigar la progressió de la discapacitat” (Peter Calabresi, de la Universitat Johns Hopkins) i com “una fita contra l'esclerosi múltiple” (Xavier Montalban, de l'hospital Vall d'Hebron).