



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Tratamiento con acetato de glatiramero para la esclerosis múltiple (Revisión)

Munari LM, Lovati R, Boiko A

Munari LM, Lovati R, Boiko A.
Therapy with glatiramer acetate for multiple sclerosis
(Tratamiento con acetato de glatiramero para la esclerosis múltiple).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 4. Art. No.: CD004678.
DOI: [10.1002/14651858.CD004678](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004678).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Tratamiento con acetato de glatiramero para la esclerosis múltiple

Luca M. Munari¹, Roberta Lovati², Alexei Boiko³

¹Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milan, Italy. ²U.O. Oncologia, Ospedale San Paolo, Milano, Italy. ³Department of Neurology and Neurosurgery, Russian State Medical University, Moscow, Russian Federation

Dirección de contacto: Luca M. Munari, Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda, P.zza Ospedale Maggiore, 3, Milan, 20162, Italy. luca.munari@ospedaleniguarda.it.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Esclerosis Múltiple y Enfermedades Raras del Sistema Nervioso Central.

Estado y fecha de publicación: Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 1, 2010.

Referencia: Munari LM, Lovati R, Boiko A. Therapy with glatiramer acetate for multiple sclerosis (Tratamiento con acetato de glatiramero para la esclerosis múltiple). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, Issue 4. Art. No.: CD004678. DOI: [10.1002/14651858.CD004678](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004678).

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Algunos datos clínicos han mostrado que el acetato de glatiramero (Copaxone (r)), un polímero de aminoácido sintético que demostró empíricamente que suprime la encefalomiélitis alérgica experimental (EAE), modelo animal de la EM, puede ayudar a mejorar el resultado de los pacientes con esclerosis múltiple (EM).

Objetivos

Se realizó una revisión Cochrane de todos los ensayos aleatorios controlados con placebo del acetato de glatiramero en la EM, no importa cuál sea el curso de la enfermedad.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Esclerosis Múltiple (Cochrane MS Group) (junio de 2003), el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL) (Número 2, 2003), en MEDLINE (PubMed) (enero de 1966 a junio de 2003), en EMBASE (enero de 1988 a junio de 2003) y búsquedas manuales de informes de simposios (1990 a 2002) de las asociaciones neurológicas y sociedades de EM en Europa y América.

Criterios de selección

Fueron elegibles para esta revisión todos los ensayos controlados aleatorios (ECA) que comparaban acetato de glatiramero y placebo en pacientes con EM definida, sin importar el esquema de administración o el curso de la enfermedad.

Obtención y análisis de los datos

Se analizaron los pacientes con EM remitente-recidivante (RR) y EM progresiva crónica (PC). Los protocolos de estudio fueron comparables entre los ensayos con respecto a los criterios de inclusión de los pacientes y la definición del resultado. No se encontraron deficiencias importantes en la calidad metodológica. Sin embargo, la eficacia del cegamiento se debe sopesar con respecto a los efectos secundarios conocidos, que incluyen reacciones en el sitio de la inyección en los pacientes tratados con acetato de glatiramero.

Resultados principales

Seiscientos cuarenta y seis pacientes contribuyeron a esta revisión, según se resume en la Tabla 01. El acetato de glatiramero no mostró efectos significativos en la progresión de la enfermedad, medida como empeoramiento sostenido en la Escala Extendida de Nivel de Discapacidad (EEND, Expanded Disability Status Scale). Por otro lado, se debe tomar en consideración una disminución leve en la puntuación media EEND que realizó un estudio principal, a la luz de la validez limitada de esta medida de resultado. No hubo beneficios en pacientes con EM PC (progresión a los dos años: RR = 0,69; IC del 95%: 0,33 a 1,46). La frecuencia de los eventos adversos informados

no apoya una toxicidad importante asociada con la administración de acetato de glatiramero. El evento adverso sistémico más frecuente fue una reacción estructurada transitoria y autolimitante de rubor, opresión torácica, sudoración, palpitaciones, ansiedad (riesgo relativo = 3,40; IC del 95%: 2,22 a 5,21; $p < 0,00001$). Se observaron reacciones locales en el sitio de la inyección hasta en la mitad de los pacientes tratados con acetato de glatiramero, lo que hizo que fuera cuestionable la evaluación cegada de los resultados.

Conclusiones de los autores

El acetato de glatiramero no mostró efectos beneficiosos sobre las medidas principales de resultado en la EM, es decir, la progresión de la enfermedad y no afecta sustancialmente al riesgo de recidivas clínicas. Por consiguiente, actualmente no se apoya su uso rutinario en la práctica clínica. Se necesita más investigación. Las investigaciones adicionales también deben desarrollar medidas más fiables de discapacidad del paciente con el transcurso del tiempo e incluir la calidad de vida entre los resultados primarios.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Los datos actualmente disponibles no proporcionan pruebas definitivas de que el acetato de glatiramero (Copaxone [r]) pueda prevenir las recidivas o la progresión lenta de la enfermedad y es necesario realizar más investigaciones.

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad crónica del sistema nervioso que afecta a los adultos jóvenes y de mediana edad y puede causar discapacidad permanente. La EM daña diversas partes de los nervios, incluso la membrana de mielina. El acetato de glatiramero (Copaxone [r]) es un polímero de aminoácido sintético que empíricamente se encontró que suprime la encefalomiелitis alérgica experimental (EAE), un modelo animal de la EM. Los datos disponibles no apoyan un efecto beneficioso del acetato de glatiramero para prevenir la progresión de la enfermedad, medida como empeoramiento sostenido en la discapacidad, así como las recidivas clínicas. En relación con los eventos adversos no se observó una mayor toxicidad. Las reacciones locales en el sitio de la inyección se observaron en hasta la mitad de los pacientes tratados. Se necesita investigación adicional.