



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Interferón beta para la esclerosis múltiple progresiva secundaria (Revisión)

La Mantia L, Vacchi L, Di Pietrantonj C, Ebers G, Rovaris M, Fredrikson S, Filippini G

La Mantia L, Vacchi L, Di Pietrantonj C, Ebers G, Rovaris M, Fredrikson S, Filippini G.
Interferon beta for secondary progressive multiple sclerosis
(Interferón beta para la esclerosis múltiple progresiva secundaria).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 1. Art. No.: CD005181.
DOI: [10.1002/14651858.CD005181.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005181.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Interferón beta para la esclerosis múltiple progresiva secundaria

Loredana La Mantia¹, Laura Vacchi², Carlo Di Pietrantonj³, George Ebers⁴, Marco Rovaris⁵, Sten Fredrikson⁶, Graziella Filippini²¹Unit of Neurology - Multiple Sclerosis Center, I.R.C.C.S. Santa Maria Nascente Fondazione Don Gnocchi, Milano, Italy.²Neuroepidemiology Unit, Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano, Italy. ³Servizio Regionale di Riferimento per l'Epidemiologia, SSEpi-SeREMI - Cochrane Vaccines Field, Azienda Sanitaria Locale ASL AL, Alessandria, Italy. ⁴Clinical Neurology, University of Oxford, Oxford, UK. ⁵U.O. Sclerosi Multipla, I.R.C.C.S. S. Maria Nascente - Fondazione Don Gnocchi, Milano, Italy. ⁶Division of Neurology R54 - Department of Clinical Neuroscience, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden**Dirección de contacto:** Loredana La Mantia, Unit of Neurology - Multiple Sclerosis Center, I.R.C.C.S. Santa Maria Nascente Fondazione Don Gnocchi, Via Capecelatro 66, Milano, 20148, Italy. lamantialore@gmail.com.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Esclerosis Múltiple y Enfermedades Raras del Sistema Nervioso Central.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 1, 2012.**Referencia:** La Mantia L, Vacchi L, Di Pietrantonj C, Ebers G, Rovaris M, Fredrikson S, Filippini G. Interferon beta for secondary progressive multiple sclerosis (Interferón beta para la esclerosis múltiple progresiva secundaria). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 1. Art. No.: CD005181. DOI: [10.1002/14651858.CD005181.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005181.pub3).

Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El tratamiento con interferón (IFN) recombinante beta 1a o beta 1b está aprobado a nivel mundial para la esclerosis múltiple remitente recidivante (EMRR). Una pregunta importante, sin respuesta aún, es si este tratamiento puede revertir o retrasar en forma segura la fase progresiva de la enfermedad.

Objetivos

El objetivo principal fue comprobar si el tratamiento con IFN para la esclerosis múltiple progresiva secundaria (EMPS) es más efectivo que el placebo para la reducción del número de pacientes con progresión de la discapacidad.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el Registro de Ensayos del Grupo Cochrane de Esclerosis Múltiple (Cochrane Multiple Sclerosis Group), (1995 hasta 15 febrero 2011), en las listas de referencia de artículos relevantes y en actas de congresos. Se utilizaron los organismos reguladores como fuentes adicionales de información.

Criterios de selección

Se incluyeron todos los ensayos aleatorios controlados con placebo (ECA), con cegamiento doble o simple, que evaluaran la eficacia de los IFN versus placebo en pacientes con EMPS.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión evaluaron de forma independiente todos los informes recuperados a partir de la búsqueda. Extrajeron de forma independiente los datos clínicos, de seguridad y de IRM, mediante un formulario predefinido de extracción de datos, y resolvieron los desacuerdos mediante debate con un tercer revisor. Se evaluó el riesgo de sesgo para examinar la calidad de los estudios. El efecto del tratamiento se midió mediante el cociente de riesgos (CR) con intervalos de confianza (IC) del 95% para los resultados binarios y la diferencia de medias estandarizada con IC del 95% para los resultados continuos.

Resultados principales

Cinco ECA cumplieron con los criterios de inclusión y 3122 pacientes tratados (1829 IFN y 1293 placebo) contribuyeron al análisis. La población incluida fue heterogénea en cuanto a las características clínicas iniciales de la enfermedad, en particular el porcentaje de pacientes afectados por la progresión secundaria con recurrencia superpuesta que varió del 72% al 44%. Después de tres años de tratamiento el IFN beta 1a y el 1b no redujeron el riesgo de progresión sostenida a los seis meses (CR, IC del 95%: 0,98; [0,82 a 1,16]). Se encontró una disminución significativa del riesgo de progresión sostenida a los tres meses (CR, IC del 95%: 0,88 [0,80; 0,97]) y del riesgo de desarrollar nuevas recurrencias a los tres años (CR 0,91; [0,84 a 0,97]). El riesgo de desarrollar nuevas lesiones cerebrales activas disminuyó con el transcurso del tiempo, aunque estos datos se obtuvieron a partir de estudios individuales sobre imaginología de resonancia magnética (IRM) realizados en subgrupos de pacientes; a pesar de no tener efecto sobre la progresión, los datos radiológicos apoyaron un efecto sobre los parámetros de la IRM. El perfil de seguridad refleja lo informado habitualmente en pacientes con EM tratados con IFN.

Conclusiones de los autores

Se incluyeron en la revisión ECA bien diseñados, que evaluaban un elevado número de pacientes. El IFN beta recombinante no previene el desarrollo de discapacidad física permanente en pacientes con EMPS. No fue posible verificar el efecto sobre la función cognitiva debido a la falta de datos comparables. Este tratamiento reduce significativamente el riesgo de recurrencia y de discapacidad a corto plazo relacionada con la recurrencia.

En general, estos resultados indican que el efecto antiinflamatorio de los IFN no puede retrasar la progresión cuando está establecida. Es probable que en el futuro no se realicen ECA nuevos sobre los IFN versus placebo para la EMPS debido a que actualmente la investigación se centra en fármacos innovadores. Se considera que esta revisión aporta pruebas concluyentes sobre la eficacia clínica de los IFN versus placebo para la EMPS.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Interferón beta para la esclerosis múltiple progresiva secundaria

El interferón beta, un tratamiento antiinflamatorio para los pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante (EMRR), también se utiliza en pacientes con el tipo progresivo secundario.

Aunque aún es incierto cómo funcionan los interferones (IFN) beta 1a o beta 1b en los pacientes con EM, estos tratamientos están bien establecidos para la EMRR. Actualmente los tratamientos con IFN también representan el tratamiento de primera línea para la esclerosis múltiple progresiva secundaria (EMPS), debido a que otros fármacos como la mitoxantrona presentan un perfil riesgo/beneficio menos favorable. Una pregunta importante, aún sin respuesta, es si los IFN son realmente efectivos para la EMPS y en qué medida.

El objetivo principal de esta revisión fue comprobar si en pacientes con EMPS los IFN son más efectivos que el placebo para reducir el número de pacientes con progresión de la discapacidad en el transcurso de los dos a tres años de seguimiento.

Entre la bibliografía relevante sólo cinco estudios cumplieron los criterios de inclusión en la revisión e incluyeron 3122 participantes (1829 tratados con IFN y 1293 con placebo).

En general, estos resultados indican que los IFN no pueden retrasar la progresión una vez establecida, lo que hace que los IFN no sean útiles en la fase progresiva secundaria de la enfermedad.

Los eventos adversos bien conocidos relacionados con el tratamiento con IFN como las reacciones en el sitio de inyección, el síndrome tipo influenza y la leucopenia, también ocurrieron con frecuencia en los pacientes con EMPS, aunque los eventos adversos graves y potencialmente mortales no aumentaron en el grupo de pacientes tratados.

Debido a que esta revisión consideró estudios bien diseñados con un gran número de pacientes, los revisores consideran que sus resultados aportan pruebas concluyentes sobre la eficacia clínica del IFN beta versus placebo en pacientes con EMPS. Es imprescindible que se realicen investigaciones centradas en fármacos innovadores.