



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Interferón beta recombinante o acetato de glatirámero para retrasar la conversión del primer evento desmielinizante en la esclerosis múltiple (Revisión)

Clerico M, Faggiano F, Palace J, Rice GPA, Tintorè Subirana M, Durelli L

Clerico M, Faggiano F, Palace J, Rice GPA, Tintorè Subirana M, Durelli L.

Recombinant interferon beta or glatiramer acetate for delaying conversion of the first demyelinating event to multiple sclerosis (Interferón beta recombinante o acetato de glatirámero para retrasar la conversión del primer evento desmielinizante en la esclerosis múltiple).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 2. Art. No.: CD005278.

DOI: [10.1002/14651858.CD005278.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005278.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

Interferón beta recombinante o acetato de glatirámero para retrasar la conversión del primer evento desmielinizante en la esclerosis múltiple (Revisión)

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

WILEY

[Revisión de intervención]

Interferón beta recombinante o acetato de glatirámico para retrasar la conversión del primer evento desmielinizante en la esclerosis múltiple

Marinella Clerico¹, Fabrizio Faggiano², Jaqueline Palace³, George PA Rice⁴, Mar Tintorè Subirana⁵, Luca Durelli¹

¹Clinical and Biological Science Department, University of Torino, San Luigi Gonzaga University Hospital, Orbassano, Italy. ²Department of Medical Sciences, University of Piemonte Orientale A. Avogadro, Novara, Italy. ³University Department of Clinical Neurology, Radcliff Infirmary Hospital, Oxford, UK. ⁴Clinical Neurological Sciences, University of Western Ontario, London, Canada. ⁵Clinical Neuroimmunology Unit, Vall d'Hebròn University Hospital, Barcelona, Spain

Dirección de contacto: Marinella Clerico, Clinical and Biological Science Department, University of Torino, San Luigi Gonzaga University Hospital, Regione Gonzole, 10, Orbassano, Torino, 10043, Italy. marinella.clerico@unito.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: Clerico M, Faggiano F, Palace J, Rice GPA, Tintorè Subirana M, Durelli L. Recombinant interferon beta or glatiramer acetate for delaying conversion of the first demyelinating event to multiple sclerosis (Interferón beta recombinante o acetato de glatirámico para retrasar la conversión del primer evento desmielinizante en la esclerosis múltiple). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 2. Art. No.: CD005278. DOI: [10.1002/14651858.CD005278.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005278.pub3).

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

RESUMEN

Antecedentes

Se ha demostrado que los fármacos inmunomoduladores son sólo modestamente efectivos para la esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) clínicamente definida. Se ha planteado la hipótesis de que su eficacia podría ser mayor si se utilizan en la primera aparición de los síntomas, es decir, en los síndromes clínicamente aislados (SCA) que indican eventos desmielinizantes, una patología que conlleva un alto riesgo de conversión a EM clínicamente definida (EMCD).

Objetivos

El objetivo de esta revisión fue evaluar los efectos de los fármacos inmunomoduladores comparados con placebo en pacientes adultos para prevenir la conversión de SCA a EMCD, lo que significa la prevención de un segundo ataque.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Esclerosis Múltiple (Cochrane Multiple Sclerosis Group) (junio de 2007), en el Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials - CENTRAL) (The Cochrane Library, Número 3, 2007), MEDLINE (enero de 1966 a junio de 2007), EMBASE (enero de 1974 a junio de 2007) y en las listas de referencias de los artículos. También se estableció contacto con los fabricantes e investigadores en el tema.

Criterios de selección

Los ensayos seleccionados fueron ensayos aleatorizados doble ciego controlados con placebo de pacientes con SCA tratados con fármacos inmunomoduladores.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión realizaron la selección de los estudios de forma independiente. Dos autores de la revisión evaluaron de forma independiente la calidad de los ensayos y extrajeron y analizaron los datos. Se estableció contacto con los autores de los estudios para obtener información adicional. Se obtuvo información de los ensayos acerca de los efectos adversos.

Resultados principales

Sólo tres ensayos probaron la eficacia del interferón (IFN) beta, con un total de 1160 participantes (639 tratamiento, 521 placebo); ningún ensayo probó la eficacia del acetato de glatirámero (AG). Los metanálisis mostraron que la proporción de pacientes que evolucionaron a EM clínicamente definida (EMCD) fue significativamente menor en los pacientes tratados con interferón beta que en los tratados con placebo al año (OR agrupado 0,53; IC del 95%: 0,40 a 0,71; $p < 0,0001$) y a los dos años de seguimiento (OR agrupado 0,52; IC del 95%: 0,38 a 0,70; $p < 0,0001$). El tratamiento temprano con interferón beta se asoció con el perfil de efectos secundarios informado en los ensayos controlados aleatorizados de este fármaco. Debido a que los efectos secundarios se informaron con cierta heterogeneidad en los tres estudios, sólo fue posible realizar el metanálisis de la frecuencia de eventos adversos graves, sin diferencias significativas en los pacientes tratados con IFN beta o con placebo.

Conclusiones de los autores

La eficacia del tratamiento con IFN beta para prevenir la conversión de SCA a EMCD se confirmó después de dos años de seguimiento. Debido a que los pacientes tuvieron cierta heterogeneidad clínica (duración del seguimiento, resultados clínicos del ataque inicial), podría ser útil para la práctica clínica analizar más a fondo la eficacia del tratamiento con IFN beta en diferentes subgrupos de pacientes.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

El tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple (EM) en una fase muy temprana de la enfermedad con interferón beta recombinante (IFN beta-1a e IFN beta-1b) o acetato de glatirámero (AG) podría ser útil para prevenir daños irreversibles en el sistema nervioso central

El tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) se basa actualmente en fármacos inmunomoduladores como el interferón recombinante (IFN beta-1a e IFN beta-1b) o el acetato de glatirámero (AG), aunque se ha demostrado que estos tratamientos son sólo modestamente eficaces. Recientemente se ha indicado que el daño nervioso, apoyado por los procesos inflamatorios, es un evento precoz en la evolución de la EM que los fármacos inmunomoduladores sólo pueden prevenir parcialmente. El IFN y el AG demostraron sólo una eficacia parcial que se puede atribuir al hecho de que en los estudios que condujeron a su aprobación se iniciaron en pacientes con un historial de la enfermedad de varios años. El objetivo de esta revisión fue evaluar la eficacia del IFN beta y el AG para prevenir la conversión a la esclerosis múltiple definida clínicamente en pacientes después de los primeros eventos desmielinizantes. Entre la bibliografía pertinente para probar la eficacia del IFN beta sólo se encontraron tres estudios que incluyeron 1160 participantes (639 con tratamiento, 521 con placebo); mientras que no se encontraron estudios publicados que probaran la eficacia del AG. La revisión encontró que el tratamiento temprano con interferón beta-1a es efectivo para prevenir la conversión de los primeros episodios aislados de desmielinización en EM clínicamente definida, tanto después de un año como después de dos años de seguimiento. La aparición de efectos secundarios y eventos adversos fue igual a la informada por numerosos estudios sobre los tratamientos con IFN beta en pacientes con EM con diferentes niveles de la enfermedad. Sin embargo, se necesitan más estudios de investigación para evaluar la eficacia preventiva a largo plazo de estos fármacos y dosis.