



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Interferones beta versus acetato de glatirámero para la esclerosis múltiple recurrente remitente (Revisión)

La Mantia L, Di Pietrantonj C, Rovaris M, Rigon G, Frau S, Berardo F, Gandini A, Longobardi A, Weinstock-Guttman B, Vaona A

La Mantia L, Di Pietrantonj C, Rovaris M, Rigon G, Frau S, Berardo F, Gandini A, Longobardi A, Weinstock-Guttman B, Vaona A. Interferons-beta versus glatiramer acetate for relapsing-remitting multiple sclerosis (Interferones beta versus acetato de glatirámero para la esclerosis múltiple recurrente remitente). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD009333. DOI: [10.1002/14651858.CD009333.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009333.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Interferones beta versus acetato de glatirámero para la esclerosis múltiple recurrente remitente

Loredana La Mantia¹, Carlo Di Pietrantonj², Marco Rovaris¹, Giulio Rigon³, Serena Frau⁴, Francesco Berardo⁵, Anna Gandini⁶, Anna Longobardi³, Bianca Weinstock-Guttman⁷, Alberto Vaona³

¹Unit of Neurorehabilitation - Multiple Sclerosis Center, I.R.C.C.S. Santa Maria Nascente - Fondazione Don Gnocchi, Milano, Italy.

²Regional Epidemiology Unit SeREMI, Local Health Unit Alessandria- ASL AL, Alessandria, Italy. ³Primary Care, Azienda ULSS 20 - Verona, Verona, Italy. ⁴Brighton and Hove, UK. ⁵Drug Efficacy Evaluation Unit (UVEF) - Veneto Regional Drug Information Center, Azienda Ospedaliera di Verona - Department of Pharmacy, Verona, Italy. ⁶Regional Health Service, Azienda ULSS 21 - Legnago, Legnago, Italy.

⁷Director, Jacobs MS Center and Pediatric MS Center of Excellence, SUNY University of Buffalo, Buffalo, New York, USA

Dirección de contacto: Alberto Vaona, Primary Care, Azienda ULSS 20 - Verona, Via Vivaldi, 11, Verona, 37138, Italy.
aisamaisa@gmail.com.

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

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 11, 2016.

Referencia: La Mantia L, Di Pietrantonj C, Rovaris M, Rigon G, Frau S, Berardo F, Gandini A, Longobardi A, Weinstock-Guttman B, Vaona A. Interferons-beta versus glatiramer acetate for relapsing-remitting multiple sclerosis (Interferones beta versus acetato de glatirámero para la esclerosis múltiple recurrente remitente). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD009333. DOI: [10.1002/14651858.CD009333.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009333.pub3).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Los interferones-beta (IFN) y el acetato de glatirámero (AG) fueron los dos primeros tratamientos modificadores de la enfermedad (TME) aprobados hace 20 años para el tratamiento de la esclerosis múltiple (EM). Las tasas de prescripción de TME como primer tratamiento o como tratamiento de cambio y sus costos han aumentado de manera significativa durante la última década. Debido al aumento de la disponibilidad de TME, la elección de un TME específico debe reflejar el perfil de riesgos/beneficios, así como el impacto en la calidad de vida. Debido a que los grupos de pacientes con EM incluidos en diferentes estudios pueden variar de forma significativa, los ensayos de comparación directa se consideran el mejor enfoque para obtener datos objetivos fidedignos al comparar dos fármacos diferentes. La finalidad de esta revisión sistemática es resumir la evidencia disponible sobre la efectividad comparativa de los IFN beta y el AG en el curso de la enfermedad a través del análisis de los ensayos de comparación directa.

Ésta es una actualización de la revisión Cochrane "Interferones beta versus acetato de glatirámero para la esclerosis múltiple recurrente remitente" (publicada por primera vez en The Cochrane Library 2014, número 7).

Objetivos

Evaluar si los IFN-beta y el AG difieren en cuanto a la seguridad y la eficacia en el tratamiento de los pacientes con EM recurrente remitente (EMRR).

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el registro del Grupo Cochrane de Esclerosis Múltiple y Enfermedades Raras del Sistema Nervioso Central (Cochrane Multiple Sclerosis and Rare Diseases of the CNS Group) (8 agosto 2016) y en las listas de referencias de los artículos recuperados. Se estableció contacto con los autores y las compañías farmacéuticas.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorizados (ECA) que compararan directamente los IFN beta versus AG en participantes en estudio afectados por EMRR.

Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar previstos por Cochrane.

Resultados principales

Se incluyeron seis ensayos y cinco ensayos contribuyeron a esta revisión. Se asignó al azar a un total de 2904 participantes a los IFN (1704) y al AG (1200). La duración del tratamiento fue de tres años en un estudio, de dos años en los otros cuatro ECA, mientras que un estudio se detuvo de manera precoz (tras un año). Los IFN analizados en comparación con AG fueron IFN beta 1b 250 mcg (dos ensayos, 933 participantes), IFN beta 1a 44 mcg (tres ensayos, 466 participantes) e IFN beta 1a 30 mcg (dos ensayos, 305 participantes). Los participantes incluidos estaban afectados por EMRR activa. Todos los estudios presentaron un alto riesgo de desgaste. Tres ensayos siguen en curso, uno de ellos está completado.

Ambos tratamientos mostraron una eficacia clínica similar a los 24 meses, al tener en cuenta las variables de resultado primarias (número de participantes con recurrencias [riesgo relativo (RR) 1,04; intervalo de confianza (IC) del 95%: 0,87 a 1,24] o la progresión [RR 1,11; IC del 95%: 0,91 a 1,35]). Sin embargo, la evidencia de un único estudio indican que a los 36 meses las tasas de recurrencia fueron mayores en el grupo que recibió IFN que en el grupo de AG (RR 1,40; IC del 95%: 1,13 a 1,74; valor de p 0,002).

El análisis secundario de los resultados de la imagenología de resonancia magnética (IRM) mostró que los efectos sobre las lesiones nuevas o agrandadas T2 o de T1 resaltadas con contraste a los 24 meses fueron similares (diferencia de medias [DM] -0,15; IC del 95%: -0,68 a 0,39; y DM -0,14; IC del 95%: -0,30 a 0,02; respectivamente). Sin embargo, la reducción del volumen de la lesión ponderado en T2 o T1 fue significativamente mayor en los grupos que recibieron IFN que en los grupos de AG (DM -0,58; IC del 95%: -0,99 a -0,18; valor de p 0,004; y DM -0,20; IC del 95%: -0,33 a -0,07; valor de p 0,003; respectivamente).

El número de participantes que abandonaron el estudio debido a los eventos adversos fue similar en los dos grupos (RR 0,95; IC del 95%: 0,64 a 1,40).

La calidad de la evidencia para los resultados primarios se consideró moderada para las variables principales de evaluación clínicas, aunque para la seguridad y algunos resultados de la IRM (número de lesiones T2 activas), la calidad se consideró baja.

Conclusiones de los autores

Los efectos del IFN beta y el AG en el tratamiento de los pacientes con EMRR, incluidas las medidas clínicas (p.ej. pacientes con recurrencia, riesgo de progresión) y de la IRM (lesiones resaltadas con Gd), parecen ser similares o mostrar sólo diferencias pequeñas. Al considerar la acumulación de carga de la lesión en la IRM, el efecto de los dos tratamientos difiere en cuanto a que se encontró que los IFN beta limitan el aumento de la carga de la lesión en comparación con el AG. No hubo evidencia suficiente para realizar una comparación de los efectos de los dos tratamientos sobre los resultados informados por los pacientes, como las medidas de la calidad de vida.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Una comparación de la efectividad y seguridad de los dos tratamientos más frecuentes para los pacientes con esclerosis múltiple (EM)

Antecedentes

Ésta es una actualización de la revisión Cochrane "Interferones beta versus acetato de glatirámero para la esclerosis múltiple recurrente remitente" (publicada por primera vez en The Cochrane Library 2014, número 7).

Actualmente la elección terapéutica para personas con EM requiere discusiones informadas sobre la equivalencia de los agentes terapéuticos. Este estudio es importante debido a que es el primer informe que evalúa mediante comparación directa si dos tratamientos, interferones-beta (IFN-beta) y acetato de glatirámero (AG), presentan el mismo efecto sobre el curso de la enfermedad.

Características de los estudios

Se efectuaron búsquedas en las bases de datos médicas para obtener estudios en los que ni los participantes ni los investigadores conocieran qué tratamiento se estaba administrando (ensayos aleatorizados doble ciego). La eficacia de los dos tratamientos se consideró en cuanto a la aparición de recurrencias y la progresión de la enfermedad.

Resultados clave y calidad de la evidencia

Hasta agosto de 2016 se encontraron seis estudios con 2904 participantes (1704 tratados con IFN; 1200 con AG) que reunieron los requisitos de los criterios de inclusión. Se encontró que los dos tratamientos parecían tener efectos similares o sólo diferencias pequeñas en cuanto a la aparición de recurrencias o la progresión.

En términos generales, la calidad de la evidencia fue moderada, aunque en cuanto al perfil de seguridad, la calidad de la evidencia fue baja. Se encontró que el riesgo de datos de resultado incompletos fue alto, debido a que algunos estudios presentan un informe incompleto de los eventos adversos y a los números de participantes que abandonaron el estudio.

Cabe destacar que todos los estudios excepto uno fueron patrocinados por la industria farmacéutica. Además, todos los estudios se realizaron a corto plazo, la duración del tratamiento fue de tres años en un estudio y de dos años en los otros cuatro, mientras que un estudio se detuvo de manera precoz al año.