

Según un análisis retrospectivo, presentado en el I Congreso de la *European Academy of Neurology*

## El inicio del tratamiento con rotigotina en pacientes con Parkinson en los estadios iniciales de la enfermedad, tiene un efecto clínico beneficioso adicional a largo plazo

- Los resultados se basan en los datos combinados de un análisis retrospectivo de dos estudios pivotaes en fase III, doble ciego y de 6 meses de duración y de sus estudios de extensión en fase abierta de 6 años de duración; y que han sido publicados recientemente en [revista con revisión científica externa](#).

**23 de junio de 2014.-** Un tratamiento temprano con rotigotina en pacientes con Parkinson inicial con un deterioro o discapacidad funcional mínimo o sin él, puede mejorar la evolución de estos pacientes a largo plazo. Esa es la principal conclusión de los resultados de un análisis retrospectivo en el que se estudió el impacto que pudiera tener en los pacientes el inicio del tratamiento con Neupro® (parche transdérmico de rotigotina) en pacientes con enfermedad de Parkinson incipiente con síntomas leves seis meses antes. Los resultados de este análisis han sido presentados en el Simposio Satélite de Neurología Corporativa que UCB ha celebrado en el I Congreso de la [European Academy of Neurology \(EAN\)](#), celebrado en Berlín. La presentación corrió a cargo del doctor Lars Timmermann, del Servicio de Neurología del Hospital Universitario de Colonia (Alemania) y primer autor de un artículo publicado con revisión científica externa en la revista *Expert Opinion on Pharmacotherapy*<sup>1</sup>.

*“El punto de partida de nuestra investigación consistió en explorar si el momento en que se inicia el tratamiento influye en los resultados en el paciente con enfermedad de Parkinson incipiente”,* explica el doctor Timmermann. *“A menudo, el inicio del tratamiento se retrasa hasta que los síntomas comienzan a limitar la capacidad funcional del paciente. Los resultados de nuestros análisis indican que el inicio del tratamiento con rotigotina en los pacientes con enfermedad de Parkinson durante los estadios iniciales de esta enfermedad, cuando presentan un deterioro o incapacidad funcional mínimo o nulo, puede asociarse a un efecto clínico beneficioso adicional a largo plazo; diferir el inicio del tratamiento puede ocasionar una pérdida de la capacidad funcional que ya no puede recuperarse después. **Iniciar antes el tratamiento con rotigotina en pacientes sin deterioro o discapacidad funcional o con un deterioro o discapacidad funcional mínimo puede mejorar la evolución de los pacientes**”,* señala el Dr. Timmermann.

El Parkinson es una enfermedad neurológica progresiva y crónica caracterizada por síntomas físicos motores de temblor en reposo, rigidez muscular y enlentecimiento del movimiento. También puede haber síntomas no relacionados con el movimiento (síntomas no motores), como dolor, trastornos del sueño y depresión. Se calcula que 6,3 millones de personas padecen la enfermedad de Parkinson en todo el mundo, 160.000 en España, según las estimaciones de la Federación Española de Parkinson. Su edad de inicio suele ser después de los 60 años, aunque se estima que a 1 de cada 10 personas se les diagnostica antes de los 50 años.

Los resultados se basan en un análisis combinado de dos estudios pivotaes en fase III, doble ciego, controlados con placebo y de 6 meses de duración, de parches transdérmicos de rotigotina en pacientes con Parkinson en estadio inicial y de sus estudios de extensión de fase abierta y a largo plazo, de 6 años de duración. El análisis retrospectivo se centró en los pacientes con síntomas y discapacidad leves en el periodo basal del estudio (definidos por el estadio 1 - 2 de Hoehn y Yahr [HY]) y en el momento de inicio de la rotigotina. Los resultados demuestran que el inicio 6 meses antes de la rotigotina en pacientes con Parkinson inicial con síntomas y discapacidad leves en estadio 1 - 2 de HY puede mejorar sus actividades cotidianas y su función motora durante un periodo de tiempo más prolongado (45 meses) que si se retrasa el tratamiento durante 6 meses (21 meses).

### Sobre este análisis retrospectivo

El análisis retrospectivo de los datos combinados de dos ensayos pivotaes de fase III, multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo y de 6 meses de duración, de la rotigotina en pacientes con Parkinson en estadio incipiente (SP5122 y SP5133) y sus respectivos estudios de extensión de fase abierta y a largo plazo, de hasta 6 años de tratamiento con rotigotina (SP7024 y SP7165), investigó el impacto del inicio 6 meses antes, en condiciones de doble ciego, del tratamiento con el parche transdérmico de rotigotina en pacientes con síntomas y discapacidad leves, definidos por la escala de HY. El análisis se limitó a un subgrupo de pacientes con estadio NY 1 - 2 para centrarse expresamente en el momento de inicio de la rotigotina en los pacientes con deterioro o discapacidad funcional mínima o nula. Los grupos de pacientes se definieron por el tratamiento del estudio en condiciones de doble ciego:

- El grupo de «rotigotina-rotigotina» ( $n = 221$ ) recibió rotigotina en el estudio de 6 meses con doble ciego (es decir, inicio de la rotigotina 6 meses antes).
- El grupo de «placebo-rotigotina» ( $n = 125$ ) recibió placebo en el estudio de 6 meses con doble ciego (es decir, solo recibió rotigotina en la ampliación de fase abierta).

Se investigó el efecto del inicio 6 meses antes de la rotigotina en condiciones de doble ciego sobre la eficacia a largo plazo (la puntuación total de la parte de actividades cotidianas [AC] y de la parte de exploración motora de la escala *Unified Parkinson's Disease Rating Scale* [UPDRS]) en pacientes con EP en estadio HY 1 - 2.

### Resultados<sup>1</sup>

- A los 6 meses de los estudios doble ciego, la mejora de la puntuación total de las partes de AC y exploración motora de la UPDRS desde el periodo basal hasta el final del periodo de mantenimiento fue mayor en el subgrupo de pacientes que recibió rotigotina en comparación con placebo; diferencia entre los tratamientos (IC 95 %): -5,01 (-7,28, -2,75),  $p < 0,001$  (análisis exploratorio). La magnitud del efecto de la rotigotina observada en este subgrupo de pacientes con EP es considerable.
- Al inicio del periodo de mantenimiento de fase abierta con rotigotina, la media ( $\pm$  DE) de cambio respecto al periodo basal con doble ciego en las puntuaciones totales de AC y exploración motora en la UPDRS era mejor en ambos grupos.
- Después de esta mejoría inicial, las medias de las puntuaciones fueron aumentando paulatinamente (es decir, empeorando) al empeorar la media de las puntuaciones totales de AC y exploración motora de la UPDRS respecto al periodo basal con doble ciego.
- En el momento en que la media de las puntuaciones totales de AC y exploración motora de la UPDRS correspondientes a «placebo-rotigotina» habían empeorado con respecto al periodo basal (semana 84 sin enmascaramiento;  $\sim 21$  meses), las medias de las puntuaciones aún seguían mejorando respecto al periodo basal en los pacientes que habían iniciado el tratamiento con rotigotina 6 meses antes («rotigotina-rotigotina»); diferencia entre los tratamientos (IC 95 %): -3,89 (-6,94, -0,84),  $p = 0,013$  (análisis exploratorio).
- Es importante destacar que no se observaron diferencias evidentes entre los dos grupos en lo que respecta a la dosis de rotigotina, el número de pacientes que recibieron levodopa concomitante, el tiempo transcurrido hasta el inicio de la administración de levodopa o la dosis de levodopa, lo que apunta a que estos factores no contribuyeron a las diferencias numéricas observadas en las puntuaciones totales de las partes de AC y exploración motora de la UPDRS a lo largo del tiempo.

## Sobre Neupro® en la Unión Europea<sup>7</sup>

Neupro® (rotigotina) está autorizado en la Unión Europea para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática incipiente en monoterapia (es decir, sin levodopa) o en combinación con levodopa, es decir, a lo largo de la enfermedad y hasta las fases avanzadas, cuando el efecto de la levodopa desaparece o se vuelve inconstante y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (deterioro fin de dosis o fluctuaciones on-off). Neupro® también está autorizado en la Unión Europea para el tratamiento sintomático del síndrome de las piernas inquietas idiopático de moderado a grave en adultos.

### Más información:

#### UCB Comunicación

Mónica López

T +34 628713440, +34 915703444

monica.lopez@ucb.com

#### Silvia Albert in Company

Mónica Bernardo

T +34 610544090, +34 915500204

mbernardo@silviaalbert.com

### UCB Inspired by Patients. Driven by Science

UCB es una compañía biofarmacéutica global comprometida con los pacientes a través de la investigación y desarrollo de soluciones y medicamentos innovadores que ayuden a transformar la vida de personas con enfermedades graves. La actividad de UCB está especializada en dos áreas: sistema nervioso central e inmunología, siendo la mejora de la calidad de vida del paciente su prioridad absoluta. Con sede central en Bruselas, está presente en 40 países aproximadamente con más de 8.500 empleados en todo el mundo. Síguenos en Twitter: [@UCB\\_Iberia](https://twitter.com/UCB_Iberia)

### Bibliografía

1. Timmermann L *et al.* Impact of 6-month earlier versus postponed initiation of rotigotine on long-term outcome: post-hoc analysis of patients with early Parkinson's disease with mild symptom severity. *Expert Opin Pharmacother.* 2015 May 22;1-11. [Publicación electrónica previa a la edición impresa]
2. Watts RL L *et al.* Randomized, blind, controlled trial of transdermal rotigotine in early Parkinson disease. *Neurology.* 2007 Jan 23;68(4): 272-6
3. Giladi N *et al.* Rotigotine transdermal patch in early Parkinson's disease: a randomized, double-blind, controlled study versus placebo and ropinirole. *Mov Disord.* 2007;22(16):2398-2404
4. Elmer LW *et al.* Long-term safety and tolerability of rotigotine transdermal system in patients with early-stage idiopathic Parkinson's disease: a prospective, open-label extension study. *Parkinsonism Relat Disord.* 2012 Jun;18(5):488-93
5. Giladi N *et al.* The safety and tolerability of rotigotine transdermal system over a 6-year period in patients with early-stage Parkinson's disease. *J Neural Transm.* 2013;120(9):1321-9
6. European Parkinson's Disease Association. Disponible en <http://www.epda.eu.com/en/parkinsons/in-depth/parkinsonsdisease> [Consulta: 1 de abril de 2015]
7. NEUPRO® Summary of Product Characteristics. Disponible en [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000626/WC500026397.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000626/WC500026397.pdf) [Consulta: 1 de abril de 2015]