



Neurology perspectives



18543 - MAVEN4: ESTUDIO MULTICÉNTRICO ESPAÑOL DE FASE IV, NO INTERVENCIONISTA, PARA EVALUAR LA EFICACIA A LARGO PLAZO DE LOS COMPRIMIDOS DE CLADRIBINA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

Ordoñez Camblor, C.¹; Saiz, A.²; Aladro, Y.³; Costa-Frossard, L.⁴; Sánchez-Magro, I.⁵; Rodríguez-Antigüedad, A.⁶

¹Merck; ²Servicio de neurología. Hospital Clínic; ³Servicio de neurología. Hospital Universitario de Getafe;

⁴Servicio de neurología. Hospital Ramón y Cajal; ⁵Merck; ⁶Servicio de neurología. Hospital de Cruces.

Resumen

Objetivos: Nuestro objetivo es evaluar la proporción de pacientes tratados con cladribina comprimidos durante 2 años que en práctica clínica real no requieren un cambio de tratamiento en al menos 4 años de seguimiento.

Material y métodos: Estudio prospectivo, multicéntrico y no intervencionista, para entrar en el estudio el paciente había iniciado al menos el primer curso de cladribina comprimidos durante el primer año. Los datos basales y hasta la entrada en el estudio se recogen de forma retrospectiva y a partir de entonces se recogen de forma prospectiva cada 6 meses en función de práctica clínica real de cada centro.

Resultados: Entre junio de 2019 y febrero de 2022, se reclutaron 450 pacientes. Este primer análisis incluye datos de 443 pacientes; 76,5% mujeres, edad 39,1 (9,95) años. Características basales: tasa anualizada de recaídas 1,2 (0,9), puntuación EDSS de 1,9 (1,41). Tratamiento previo: el 20% de los pacientes eran *naïve* y el 32,3% provenían de un primer cambio de tratamiento. Datos de eficacia del primer año de seguimiento de 273 (62%) pacientes, mostraron que 238 (87%) estaban libres de recaídas y con EDSS estable [2,1 (1,58)]; no se observó evidencia de actividad de la enfermedad (NEDA) en 183 de 240 pacientes (73%). Tras un seguimiento medio de 18 (9,34) meses, solo 5 (1,1%) requirieron cambio de tratamiento. No se comunicaron nuevos hallazgos de seguridad.

Conclusión: Estos datos del mundo real apoyan los hallazgos de los ensayos clínicos sobre los resultados clínicos y la seguridad a corto plazo de cladribina comprimidos.