



Neurology perspectives



21391 - SEGUIMIENTO A 36 MESES DE MAVEN4: ESTUDIO ESPAÑOL, FASE IV, MULTICÉNTRICO, NO INTERVENCIONAL, PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD A LARGO PLAZO DE CLADRIBINA COMPRIMIDOS EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL

Aladro Benito, Y.¹; Saiz, A.²; Costa-Frossard, L.³; Sánchez Magro, M.⁴; Rodríguez-Antigüedad, A.⁵

¹Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Getafe; ²Servicio de Neurología. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona; ³Servicio de Neurología. Hospital Ramón y Cajal; ⁴Merck; ⁵Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Cruces.

Resumen

Objetivos: Maven4 es un estudio prospectivo no intervencional que evalúa la efectividad y seguridad a 7 años de cladribina en práctica clínica. El objetivo es mostrar los resultados de un análisis intermedio a 3 años.

Material y métodos: Se describe la efectividad y seguridad a 36 meses. Se realiza un análisis de subgrupos según tratamiento modificador de la enfermedad (TME) previo.

Resultados: Se incluyeron en el análisis basal 442 pacientes, 76,8% mujeres, edad media 39,2 (DE 9,8) años y duración de la enfermedad 7,1 (DE 6,45) años. La media de brotes en los dos años previos fue de 1,2 (DE 0,91) y el EDSS de 1,9 (DE 1,42). Un 28,1% tenían lesiones captantes. El 20,6% eran pacientes *naïve* y el 79,4% habían recibido un TME (21,7% inyectables, 41% orales y 16,7% alta eficacia). Después de 3 años, 234 (52%) pacientes completaron el seguimiento y se incluyeron en el análisis. La tasa anualizada de brotes media fue de 0,17 (DE 0,356), con una reducción del 64,6%, mayor en pacientes *naïve* (87,1%) que en los que venían de inyectables (60%), orales (60,7%) o de alta eficacia (56%). El 75,8%, 191 pacientes, permanecían libres de brotes y de progresión de la EDSS y 239 (90,2%) seguían en tratamiento con cladribina. Tres pacientes desarrollaron linfopenia grado 4 y no se registraron otros problemas de seguridad.

Conclusión: Este análisis intermedio apoya los resultados de eficacia y seguridad de la cladribina observados en los estudios pivotaes y sugiere que el uso temprano de la cladribina puede llevar a una mejor respuesta clínica.