

Zambon annonce résultats de l'étude Synapses sur des patients atteints de la maladie de Parkinson en conditions réelles

Confirmée l'innocuité et la tolérabilité du safinamide utilisé comme traitement d'appoint chez des patients présentant des fluctuations

BRESSO, LOMBARDIA, ITALY, April 13, 2021 /EINPresswire.com/ -- À l'occasion de la Journée Mondiale de la maladie de Parkinson, célébrée hier, Zambon présente officiellement les résultats de son étude SYNAPSES visant à enquêter sur l'utilisation en situation réelle du safinamide dans six pays européens, dont la Belgique.

Le safinamide est un médicament multimodal à double mécanisme d'action, dopaminergique (inhibition réversible de la mono-amine oxydase-B) et non dopaminergique (modulation de la libération anormale de glutamate), qui offre une approche innovante de la prise en charge des symptômes moteurs et non-moteurs, et des complications motrices.

SYNAPSES est une étude observationnelle de cohorte multinationale, multicentrique, rétrospective/prospective, avec 1 610 patients suivis jusqu'à 12 mois. L'étude a été conçue pour inclure potentiellement tous les patients traités par le safinamide conformément à la pratique clinique² et étudier l'utilisation en situation réelle du safinamide dans six pays européens, en particulier chez des populations de patients peu représentées dans les essais cliniques, tels que les patients âgés de plus de 75 ans, atteints de maladies psychiatriques ou présentant des comorbidités pertinentes.

L'objectif principal était d'évaluer la survenue d'événements indésirables chez les patients traités par le safinamide en situation réelle pendant 1 an dans la première phase après la mise sur le marché, tel que rapporté par les investigateurs, suite à une analyse menée dans la population globale, et dans certains sous-groupes d'intérêt, à savoir chez les patients âgés de plus de 75 ans et ceux présentant des conditions concomitantes pertinentes.

Au cours de l'observation, 45,8 % des patients ont présenté des événements indésirables (EI), 27,7 % des patients ont eu des réactions indésirables au médicament et 9,2 % des patients ont connu des effets indésirables graves. Les événements indésirables étaient ceux décrits dans la notice d'informations du safinamide destinée aux patients. La majorité des EI étaient légers ou modérés et complètement résolus sans aucune différence détectée chez le sous-groupe de patients (c.-à-d. les patients plus âgés, souffrant de troubles psychiatriques ou de comorbidités

pertinentes). Des améliorations cliniquement significatives ont été observées dans le score moteur UPDRS et dans le score total UPDRS chez ≥ 40 % des patients². Le pourcentage des patients ayant présenté des EI pendant un an de traitement par le safinamide en situation réelle était de 30 % inférieur au pourcentage observé dans les essais pivots de six mois. Le taux d'incidence mensuel des EI était très faible, 0,07 EI par patient et par mois. La dyskinésie était l'EI le plus fréquemment signalé, bien qu'elle soit survenue à une fréquence plus faible dans l'étude SYNAPSES par rapport aux essais pivots précédents (13,7 % contre 18 %).

Prof. Giovanni Abbruzzese, DINO GMI, Université de Gênes, Gênes, Italie, a déclaré : « Cette étude en situation réelle confirme l'innocuité et la tolérabilité du safinamide utilisé comme traitement d'appoint chez les patients présentant des fluctuations, et suggère que le safinamide peut être une option efficace et sûre même chez des sous-groupes de patients critiques - à savoir des patients plus âgés et des patients souffrant de comorbidités ou de troubles psychiatriques ».

Il a été démontré que le safinamide réduisait les fluctuations motrices d'environ 40 à 50 % avec une efficacité avérée déjà à 4 mois, en particulier lors de la perte d'efficacité et des fluctuations matinales² qui affectent la majorité des patients atteints de la MP. Le traitement pharmacologique des fluctuations motrices est difficile et reste un réel besoin non encore satisfait. Cet effet significatif et rapide du safinamide peut s'expliquer par son double mécanisme d'action, dopaminergique et glutamatergique. Il existe une association significative entre les fluctuations motrices et les coûts annuels de la MP : les coûts moyens des patients présentant des fluctuations motrices sont généralement deux à trois fois plus élevés que les coûts des patients sans lesdites fluctuations.

L'étude SYNAPSES a confirmé l'innocuité et la tolérabilité du safinamide comme traitement d'appoint chez des patients présentant des fluctuations et chez des groupes particuliers de sujets. Ni l'âge, ni les comorbidités, ni les troubles psychiatriques ne semblent avoir d'effet significatif sur son profil d'innocuité.

Ces résultats suggèrent que le safinamide peut être une option efficace et sûre pour la gestion des fluctuations motrices chez les patients traités par la lévodopa.

Elia Celotto
McCann Health Italy
+39 335 7812 286
elia.celotto@mccannhealth.it

This press release can be viewed online at: <https://www.einpresswire.com/article/538516107>

EIN Presswire's priority is source transparency. We do not allow opaque clients, and our editors try to be careful about weeding out false and misleading content. As a user, if you see something we have missed, please do bring it to our attention. Your help is welcome. EIN Presswire, Everyone's Internet News Presswire™, tries to define some of the boundaries that are reasonable in today's world. Please see our Editorial Guidelines for more information.

