

Zambon anuncia los resultados del estudio Synapses con pacientes de Parkinson en entornos reales especiales

Confirmada la seguridad y la tolerabilidad de la safinamida utilizada como terapia adyuvante en pacientes con fluctuaciones

BRESSO, LOMBARDIA, ITALIA, April 13, 2021 /EINPresswire.com/ -- La safinamida es un fármaco multimodal con un doble mecanismo de acción, dopaminérgico (inhibición reversible de la monoaminoxidasa B) y no dopaminérgico (modulación de la liberación anómala de glutamato), que ofrece un enfoque innovador para el tratamiento de los síntomas motores y no motores, así como de las complicaciones motoras.

SYNAPSES es un estudio de observación de cohortes multinacional, multicéntrico y de carácter retrospectivo/prospectivo, que ha consistido en realizar un seguimiento a 1610 pacientes durante un periodo de hasta 12 meses. Se optó por la observación prospectiva porque, en la mayoría de los países, se esperaba que el comienzo del estudio coincidiera con la comercialización del fármaco, mientras que la parte retrospectiva se llevó a cabo para incluir también a los pacientes que habían iniciado el tratamiento antes del comienzo del estudio. El estudio se diseñó para incluir potencialmente a todos los pacientes tratados con safinamida según la práctica clínica² e investigar su uso en el entorno real en seis países europeos, especialmente en poblaciones de pacientes que no están bien representadas en los ensayos clínicos, por ejemplo, pacientes mayores de 75 años con enfermedades psiquiátricas o con comorbilidades relevantes. Los países participantes fueron Alemania, Bélgica, España, Italia, Reino Unido y Suiza, y el estudio se llevó a cabo en 128 centros de neurología y geriatría especializados en el tratamiento de la EP.

Durante la observación, el 45,8% de los pacientes experimentaron efectos adversos (EA), el 27,7% padecieron reacciones adversas al fármaco y el 9,2 % sufrieron efectos adversos graves. Los efectos adversos fueron los que se describen en el prospecto de la safinamida dirigido a los pacientes. La mayoría de los EA fueron leves o moderados y se resolvieron completamente, sin que se detectaran diferencias entre los subgrupos de pacientes (es decir, pacientes de edad avanzada, con trastornos psiquiátricos o comorbilidades relevantes). En más del 40% de los pacientes, se observaron mejoras clínicamente significativas en las puntuaciones UPDRS motora y total². El porcentaje de pacientes que experimentaron EA durante un año de tratamiento con safinamida en condiciones reales fue un 30% menor que el observado en los ensayos pivotaes de seis meses , . La tasa de incidencia mensual de EA fue muy baja, con 0,07 EA por paciente y

mes.

La discinesia fue el EA reportado con más frecuencia, aunque se produjo con menor frecuencia en el estudio SYNAPSES que en los ensayos pivotaes anteriores (un 13,7% frente a un 18%).

Según el profesor Jaime Kulisevsky, Sant Pau Hospital, Universitat Autònoma de Barcelona, CIBERNED: "Este estudio, llevado a cabo en un entorno real, confirma la seguridad y la tolerabilidad de la safinamida como terapia adyuvante en pacientes con fluctuaciones. Además, sugiere que la safinamida puede ser una opción eficaz y segura incluso en determinados subgrupos de pacientes críticos, como pacientes de edad avanzada y pacientes con comorbilidades o trastornos psiquiátricos".

Se ha demostrado que la safinamida reduce entre un 40 y un 50% las fluctuaciones motoras con una eficacia visible a partir de los cuatro meses, en particular respecto a las fluctuaciones del deterioro de fin de dosis y de las primeras horas de la mañana² que afectan a la mayoría de los pacientes con EP. El tratamiento farmacológico de las fluctuaciones motoras resulta difícil y sigue siendo una verdadera necesidad todavía sin cubrir. Este efecto significativo y de rápida aparición de la safinamida puede explicarse por su doble mecanismo de acción, dopaminérgico y glutamatérgico. Existe una correlación significativa entre las fluctuaciones motoras y los costes anuales de la EP: el coste medio de los pacientes con fluctuaciones motoras suele duplicar o triplicar el de los pacientes que no las padecen.

El estudio SYNAPSES confirmó la seguridad y tolerabilidad de la safinamida como tratamiento complementario en pacientes fluctuantes y en grupos especiales de sujetos. Ni la edad ni las comorbilidades ni los trastornos psiquiátricos parecen tener ningún efecto relevante en su perfil de seguridad. Estos resultados sugieren que la safinamida puede ser una opción eficaz y segura para el tratamiento de las fluctuaciones motoras en pacientes tratados con levodopa.

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

This press release can be viewed online at: <https://www.einpresswire.com/article/538516373>

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.

© 1995-2021 IPD Group, Inc. All Right Reserved.