

PMFarma

27 Nov. 2006

Presentan el primer parche anti-Parkinson, una alternativa innovadora a la terapia convencional

Neurólogos españoles han presentado el primer fármaco desarrollado en forma de parche para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Con una sola aplicación diaria, rotigotina (Neupro) ofrece un buen control de los síntomas durante un periodo de 24 horas. Evitar la pérdida de eficacia y los efectos adversos que aparecen con los fármacos convencionales al progresar la enfermedad son algunos de los beneficios que aportará a los pacientes españoles dentro de unos meses cuando el parche se comercialice en nuestro país. Los datos se presentaron durante la LVIII Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología (SEN), que se celebró en Barcelona la pasada semana.

Varias decenas de pacientes españoles participaron en estudios internacionales con rotigotina a través de ensayos clínicos en fases II y III en un total de 26 unidades hospitalarias españolas. Neurólogos involucrados en estos ensayos como el Dr. Gurutz Linazasoro, del Centro de Investigación de Parkinson de la Policlínica Guipúzcoa (San Sebastián), el Dr. Ernest Balaguer, del Hospital General de Cataluña (Barcelona) o el Dr. Francisco Grandas, del Hospital Gregorio Marañón (Madrid), expusieron durante el encuentro de la SEN las necesidades no satisfechas en el tratamiento del Parkinson que viene a resolver el nuevo parche. También participaron en esta presentación el Dr. Víctor Campos, del Hospital Clínico Universitario de Málaga, el Dr. José Obeso, de la Clínica Universitaria de Navarra y el Prof. Peter Jenner, del King's Collage de Londres.

Según el Dr. Linazasoro, *“al cabo de varios años desde el diagnóstico, se estima que más del 70% de los pacientes ve notablemente alterada su calidad de vida por sufrir una intensa incapacidad que no puede ser mejorada con los fármacos disponibles”*. La eficacia de los fármacos va disminuyendo con el tiempo de progresión de la enfermedad y, además, aparecen una serie de efectos adversos que son tan invalidantes como los propios síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Con el nuevo parche, desarrollado por los laboratorios Schwarz Pharma, la medicación penetra a través de la piel en el organismo, llega al cerebro y ejerce su acción de forma constante y sostenida, imitando la actuación en condiciones normales de la dopamina, sustancia deficitaria en los enfermos de Parkinson. Los niveles del fármaco se mantienen estables en la sangre durante las 24 horas del día, a diferencia de lo que ocurre con los fármacos convencionales de administración oral, cuyos niveles en la sangre sufren oscilaciones de inicio y fin de dosis.

Las oscilaciones en los niveles del fármaco son en parte responsables de la aparición de complicaciones motoras durante la progresión de la enfermedad y obligan al paciente a alternar periodos de buen y mal control de los síntomas de su enfermedad, conocidos comúnmente como tiempos 'on' y 'off' de respuesta al tratamiento. Hasta el momento, estrategias continuas como la del parche de rotigotina sólo se alcanzaban con métodos muy invasivos como bombas de infusión subcutánea o intraduodenal, no siempre bien aceptadas por los pacientes.

“La posibilidad de utilizar la vía transdérmica (el parche) facilita enormemente las cosas”, afirma Linazasoro y añade: “si además, el sistema de administración es muy sofisticado e innovador desde el punto de vista tecnológico y el fármaco administrado posee una estructura molecular y perfil de acción sobre los receptores dopaminérgicos similar al de la dopamina y de características no ergolínicas, las expectativas no pueden ser mejores”.

Eficacia y perfil de seguridad del parche
Más de 2.000 pacientes con la enfermedad de Parkinson participaron en 20 ensayos clínicos internacionales en los que recibieron tratamiento con parches transdérmicos de rotigotina. Estudios clínicos internacionales mostraron eficacia y seguridad en pacientes con la

enfermedad de Parkinson en fases tempranas y avanzadas de la enfermedad y un beneficio potencial a largo plazo.

Según expuso el Dr. Grandas, del Hospital madrileño Gregorio Marañón, "*los parches transdérmicos de rotigotina han demostrado ser eficaces en la enfermedad de Parkinson en estadio inicial, administrado en monoterapia, al mejorar los síntomas motores de esta enfermedad*". También se ha ensayado la administración transdérmica de rotigotina en fases avanzadas de la enfermedad de Parkinson, en combinación con otros fármacos antiparkinsonianos.

Los efectos secundarios observados fueron similares a los descritos con otros fármacos de la familia de rotigotina (los agonistas dopaminérgicos), es decir, náuseas, vómitos, somnolencia o discinesias, y también algunos pacientes presentaron algunas reacciones cutáneas (eritema, prurito, etc.) generalmente leves.

Sin embargo, según explicaba el Dr. Balaguer, del Hospital General de Catalunya, estos efectos secundarios son "*acceptables*" y aparecen, en general, "*con escasa frecuencia e intensidad*". Respecto a los efectos locales que pueden aparecer por aplicación del parche, el Dr. Balaguer afirmó que mejoran con la rotación de las zonas expuestas. "*Sólo en casos excepcionales estos efectos locales obligan a la retirada del tratamiento*", concluyó Balaguer.