

Los pacientes que padecen espasticidad reclaman un alivio duradero de sus síntomas

Los resultados de una encuesta a pacientes a nivel internacional, presentados en el congreso TOXINS 2019, ponen de manifiesto las cargas ocultas de la espasticidad¹

París (Francia), 18 de enero de 2019 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ha presentado hoy, en el congreso TOXINS de la Asociación Internacional de Neurotoxinas que se celebra en Copenhague, los resultados de una encuesta a pacientes a nivel internacional que pone de manifiesto las cargas ocultas de la espasticidad, así como de la necesidad de los pacientes de lograr un alivio más duradero de los síntomas¹. Con una prevalencia de 12 millones de personas en todo el mundo², la espasticidad es una de las patologías más comunes e incapacitantes asociadas a enfermedades neurológicas en adultos (accidente cerebrovascular, lesiones cerebrales traumáticas, etc.), y se caracteriza por un incremento anormal del tono muscular o rigidez muscular³. La encuesta, realizada a 615 pacientes de 6 países participantes, confirma que la espasticidad tiene un gran impacto en la capacidad para desarrollar tareas cotidianas como llevar objetos, caminar o conducir, y, en general, reduce su independencia.

La encuesta¹ también revela que la espasticidad afecta a la capacidad de trabajar (un 22% de los pacientes encuestados no trabajaba), a su vida sexual y a su autoestima. Para el 94% de los participantes, la satisfacción con su vida mejora con el tratamiento con toxina botulínica tipo A. La infiltración de BoNT-A (según sus siglas en inglés), que bloquea la transmisión⁴ neuromuscular, es uno de los tratamientos de referencia para la espasticidad.

Alexandre Lebeaut, vicepresidente ejecutivo, y director científico y de I+D de Ipsen, ha afirmado que *“la espasticidad no es siempre el primer síntoma que se trata en adultos o niños con una lesión en el sistema nervioso central, pero tiene impacto profundo y crónico en aspectos fundamentales de la vida cotidiana de los pacientes y de sus cuidadores. La diferencia de una buena atención al paciente radica en ofrecerles el acceso a tratamientos efectivos para controlar los síntomas y mejorar su calidad de vida”*.

La encuesta, realizada junto con la asociación con Carecity, una red social para personas que viven con enfermedades crónicas, también expone los problemas prácticos relacionados con la espasticidad y su tratamiento. La mayoría de los pacientes (78%) tienen que ausentarse del trabajo. Además, el tratamiento representa una carga económica. Asimismo, 9 de cada 10 encuestados quieren tener largos periodos sin síntomas, esperando que esto tenga un impacto positivo en su calidad de vida.

Durante el congreso TOXINS 2019 se ha presentado un análisis provisional de ULIS-III⁵, un estudio de fase IV sobre la consecución de objetivos de tratamiento centrados en el paciente en adultos con espasticidad en extremidades superiores tras el tratamiento con BoNT-A.

Jorge Jacinto, consultor senior de Medicina Física y Rehabilitación, y jefe del departamento de neurorrehabilitación de adultos en el Centro de Medicina de Rehabilitación de Alcoitão, en Portugal, ha destacado que *“tanto el estudio Carenity como estudios observacionales, como el ULIS-III⁴, proporcionan a los médicos una valiosa información sobre los pacientes. Esto nos permitirá no solo considerar la carga de la espasticidad en su conjunto, sino también replantearnos el tratamiento para mejorar la calidad de vida de los pacientes y de sus cuidadores”*.

Ipsen ha presentado los resultados de esta encuesta como parte de los 50 pósteres expuestos en el congreso TOXINS 2019 en Copenhague, entre los que se incluyen:

- La carga de la espasticidad en pacientes y cuidadores: resultados de una encuesta internacional; Patel et al.
- Opinión de los pacientes en el tratamiento con neurotoxina botulínica A: resultados de una encuesta internacional a pacientes con espasticidad; Bahroon et al.
- Pacientes y cuidadores perciben como positivo un menor número de infiltraciones de toxina botulínica A para el tratamiento de la espasticidad; Wein et al.
- Tiempo de retratamiento con toxina botulínica A en el control de la espasticidad en extremidades superiores: análisis provisional del estudio internacional ULIS-III en espasticidad de extremidades superiores; Turner-Stokes et al.

Sobre el estudio

Para realizar el estudio se solicitó a personas de Europa Occidental y Estados Unidos (615 encuestados: 69% pacientes y 31% cuidadores) que completaran una encuesta a través de la plataforma online Carenity. Las personas aptas para participar eran mayores de 18 años que padecían espasticidad o cuidaban de alguien con espasticidad. Todos habían sido tratados durante al menos un año con BoNT-A. Para evaluar la carga de la espasticidad en pacientes y cuidadores, se preguntó a los participantes sobre el impacto de la espasticidad en la capacidad para trabajar, su actividad y la calidad de vida, y sobre la terapia con BoNT-A, en sus vidas y los potenciales beneficios de menos infiltraciones.

Sobre la espasticidad

La espasticidad es una condición caracterizada por la velocidad-dependiente de la hiperactividad³ muscular. La espasticidad suele estar ocasionada por daño en las vías nerviosas del cerebro o de la médula que controlan los movimientos musculares, y puede presentarse asociada con parálisis cerebral, lesiones medulares, esclerosis múltiple, accidente cerebrovascular, lesiones cerebrales o craneales traumáticas²⁻⁴. Un 34% de las personas que han sufrido un accidente cerebrovascular presentan espasticidad durante el primer año después del trastorno en la vasculatura cerebral⁶⁻⁸. En torno al 84% de pacientes con esclerosis múltiple padecen algún grado de espasticidad¹.

Referencias:

1. Patel, A. et al. An international survey examining patient and caregiver perspectives on the burden of spasticity and impact of botulinum neurotoxin therapy. *Eur J Neurol*.
2. AANS. AANS Website - Spasticity.
3. AAN. Practice guideline update summary: Botulinum neurotoxin for the treatment of blepharospasm, cervical dystonia, adult spasticity, and headache. (2016). doi:10.1212/WNL.0000000000002560
4. Dystonia.org.uk. Dystonia explained. 1–4 (2014).
5. Turner-Stokes, L. et al. Impact of integrated upper limb spasticity management including botulinum toxin A on patient-centred goal attainment: rationale and protocol for an international prospective, longitudinal cohort study (ULIS-III). *Open* 6, 11157 (2016).
6. Kuo, C. L. & Hu, G. C. Post-stroke Spasticity: A Review of Epidemiology, Pathophysiology, and Treatments. *Int. J. Gerontol.* 1–5 (2018). doi:10.1016/j.ijge.2018.05.005
7. Thibaut, A. et al. Spasticity after stroke: Physiology, assessment and treatment. *Brain Inj.* 27, 1093–1105 (2013).
8. Esquenazi, A. The human and economic burden of poststroke spasticity and muscle overactivity. *J. Clin. Outcomes Manag.* 18, 34–44 (2011).

Sobre Ipsen

Ipsen es un grupo biofarmacéutico global centrado en la innovación y atención especializada. El grupo desarrolla y comercializa medicamentos innovadores en 3 áreas terapéuticas clave: oncología, neurociencias y enfermedades raras. Su compromiso con la oncología se traduce en una cartera creciente de terapias clave para cáncer de próstata, tumores neuroendocrinos, carcinomas de células renales, hepatocarcinoma y cáncer de páncreas. Ipsen también está presente en atención primaria y autocuidado de la salud.

Con un volumen de negocio de 1.900 millones de euros en 2017, Ipsen comercializa más de 20 medicamentos en más de 115 países, y cuenta con presencia comercial directa en más de 30 países. El grupo cuenta con más de 5.400 empleados en todo el mundo. La I+D de Ipsen se centra en sus plataformas tecnológicas diferenciadas e innovadoras, ubicadas en los principales centros biotecnológicos y ciudades de referencia en ciencias de la vida: París-Saclay (Francia), Oxford (Reino Unido) y Cambridge (Estados Unidos).

Ipsen cotiza en la bolsa de París (Euronext: IPN), y, en Estados Unidos, participa en el American Depository Receipt program patrocinado de nivel 1.

Ipsen Pharma España se encuentra ubicada en Hospitalet de Llobregat (Barcelona). En España, Ipsen dispone de un sólido portafolio en oncología (riñón, próstata, tumores neuroendocrinos y HCC), enfermedades raras (acromegalia y trastornos del crecimiento) y neurociencias (trastornos del movimiento).

Para más información, visita los sitios web: www.ipsen.com y www.ipsen.es

Aviso legal de Ipsen

Las declaraciones prospectivas, objetivos y metas que contiene este documento se basan en la estrategia de gestión, los puntos de vista actuales y supuestos del Grupo. Dichas declaraciones implican riesgos conocidos y desconocidos e incertidumbres que pueden provocar que los resultados, rendimiento o hechos reales difieran materialmente de los que se anticipan en este documento. Todos los riesgos anteriores podrían afectar a la capacidad futura del Grupo de alcanzar sus objetivos económicos, que se fijaron suponiendo unas condiciones macroeconómicas razonables sobre la base de la información de la que se dispone hoy. El uso de las palabras «cree», «prevé» y «espera» y expresiones similares pretende identificar las declaraciones prospectivas, incluidas la expectativa del Grupo en cuanto a futuros acontecimientos, incluida la presentación y las decisiones sobre expedientes de registro. Además, los objetivos descritos en este documento se prepararon sin tener en cuenta los supuestos de crecimiento externo y las posibles adquisiciones futuras, que podrían alterar estos parámetros. Estos objetivos se basan en los datos y en los supuestos que el Grupo considera razonables. Estas metas dependen de las condiciones o los hechos que es probable que se produzcan en el futuro, y no solo en datos históricos. Los resultados reales pueden diferir de forma significativa de estas metas si se produjeran ciertos riesgos e incertidumbres, en concreto el hecho de que un producto prometedor en una fase inicial de desarrollo o en fase de ensayo clínico podría no lanzarse nunca al mercado o no alcanzar sus metas comerciales, por motivos de registro sanitario o de la competencia.

El Grupo tiene o podría afrontar la competencia de productos genéricos que podría traducirse en una pérdida de la cuota de mercado. Asimismo, el proceso de investigación y desarrollo implica varias fases, cada una de las cuales conlleva un riesgo importante de que el Grupo no alcance sus objetivos y podría verse forzado a abandonar sus esfuerzos en relación con un producto en el que se hayan invertido cantidades significativas. Por lo tanto, el Grupo no puede estar seguro de que los resultados favorables obtenidos en los ensayos preclínicos vayan a confirmarse posteriormente durante los ensayos clínicos o que los resultados de los ensayos clínicos sean suficientes para demostrar la seguridad y la eficacia del producto en cuestión. No hay garantías de que un producto vaya a recibir las aprobaciones sanitarias necesarias o de que el producto demuestre ser un éxito comercial. Si los supuestos subyacentes resultan ser inexactos o se materializan los riesgos y las incertidumbres, los resultados reales podrían diferir sustancialmente de los establecidos en las declaraciones de futuro. Otros riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros, las condiciones generales del sector y la competencia; factores económicos generales, incluidas las fluctuaciones de los tipos de intereses y del tipo de cambio; el impacto del reglamento del sector farmacéutico y la legislación sanitaria; tendencias globales hacia la contención del coste sanitario; avances tecnológicos, nuevos productos y patentes obtenidas por la competencia; dificultades inherentes en el desarrollo de nuevos productos, incluida la obtención de la aprobación reglamentaria; la capacidad del Grupo de predecir las condiciones futuras del mercado con precisión; dificultades o retrasos en la fabricación; inestabilidad financiera de las economías internacionales y el riesgo soberano; dependencia de la efectividad de las patentes del Grupo y otras protecciones para los productos innovadores; y la exposición a litigios, incluidos litigios por patentes y/o acciones reguladoras. El Grupo depende también de que terceras partes desarrollen y comercialicen algunos de sus productos que podrían generar regalías sustanciales; estos socios colaboradores podrían comportarse de forma que podrían afectar las actividades y los resultados financieros del Grupo. El Grupo no puede estar seguro de que sus socios colaboradores vayan a cumplir sus obligaciones. Es posible que no obtenga ningún beneficio de dichos acuerdos. Un incumplimiento por parte de cualquiera de los socios colaboradores del Grupo podría generar unos ingresos menores de los esperados. Estas situaciones podrían afectar negativamente el negocio, la posición económica y el rendimiento del Grupo. El Grupo niega de forma expresa cualquier obligación o promesa de actualizar o revisar las declaraciones de futuro, metas o estimaciones que aparecen en esta nota de prensa para reflejar los cambios en los acontecimientos, condiciones, supuestos o circunstancias sobre los que se basan dichas declaraciones, salvo que se lo exija la legislación vigente. El negocio del Grupo está sujeto a factores de riesgo descritos en sus documentos de registro presentados ante la Autorité des Marchés Financiers francesa.

Los riesgos e incertidumbres descritos no son exhaustivos y se aconseja al lector que consulte el Documento de Registro del Grupo 2016 disponible en su sitio web (www.ipsen.com).

Para más Información:

IPSEN

Loreto González Goizueta
93 68 58 100
loreto.gonzalez@ipsen.com

DUOMO COMUNICACIÓN

Myriam Rámila/Abigail Rodríguez
91 31 19 289 / 90
mramila@duomocomunicacion.com
arodriguez@duomocomunicacion.com