

Ipsen anuncia la aprobación de Dysport® (abobotulinumtoxinA) para el tratamiento de la espasticidad de extremidades superiores en niños con parálisis cerebral

- Es la primera y única toxina botulínica tipo A aprobada en España para el tratamiento de la espasticidad asociada con la deformidad dinámica del pie equino y de las extremidades superiores, en niños con parálisis cerebral.
- La aprobación se basa en el estudio pivotal fase III que demostró que esta toxina botulínica tipo A mejoraba los síntomas de la espasticidad en niños de dos o más años, afectados por espasticidad en las extremidades superiores, según el objetivo de eficacia primario medido con la Escala de Ashworth Modificada en los flexores del codo y la muñeca en la semana seis¹.
- La espasticidad en niños habitualmente se asocia con parálisis cerebral².

Barcelona, 4 de febrero de 2021. – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ha anunciado hoy la aprobación en España de Dysport® para el tratamiento de la espasticidad de las extremidades superiores, en niños con parálisis cerebral. Esta aprobación complementa la recibida en abril de 2000 para tratar a pacientes con espasticidad asociada con la deformidad dinámica del pie equino en niños a partir de los dos años, lo que le convierte en la primera toxina botulínica tipo A en ser aprobada en España para las indicaciones de espasticidad pediátrica de extremidades superiores e inferiores.

En niños y adolescentes, la parálisis cerebral (PC) es la principal causa de discapacidad infantil que afecta a la función y al desarrollo. Está causada por alteraciones no progresivas en el cerebro que se está desarrollando en el feto o en el niño, dando lugar a un trastorno de por vida³. La espasticidad en niños está comúnmente asociada a la parálisis cerebral^{2,4}. Afecta al tono muscular, al movimiento y a las habilidades motoras, dificultando la capacidad del cuerpo para moverse de forma coordinada y con un propósito, lo que puede afectar a la capacidad de los niños para participar en actividades cotidianas².

“La mayoría de los niños con espasticidad de extremidades superiores padecen una parálisis cerebral espástica que se caracteriza por tensión muscular, rigidez de las articulaciones y movimientos involuntarios que pueden afectar a su calidad de vida. Este trastorno puede interferir en su capacidad para participar en actividades de la vida diaria, incluyendo el colegio y el juego”, afirma la Dra. Ann Tilton, investigadora del estudio y profesora de Neurología Clínica y Pediatría del Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Louisiana, en Nueva Orleans (Estados Unidos).

“La ampliación de la ficha técnica de Dysport® aprobada ahora en España es un avance importante para los niños que sufren las consecuencias de la espasticidad y que ahora pueden beneficiarse de un alivio duradero de los síntomas con una toxina botulínica tipo A bien estudiada. Estamos muy agradecidos a los investigadores, a los padres y cuidadores que han participado en los ensayos clínicos que nos han ayudado a conseguir este hito, haciendo posible que los niños con espasticidad tengan el tratamiento adecuado para extremidades superiores e inferiores”, afirma Juan Lobera, director Médico y de Asuntos Regulatorios de Ipsen España. “Los pacientes son nuestra razón de ser y, por ello, seguimos comprometidos con el avance de terapias adaptadas para satisfacer necesidades no resueltas en el área de neurociencias, a través del programa de investigación en curso para esta neurotoxina botulínica tipo A y de la próxima generación de neurotoxinas recombinantes diseñadas cuidadosamente”, explica Juan Lobera, director Médico y de Asuntos Regulatorios de Ipsen España.

Sobre la espasticidad pediátrica

La espasticidad es una enfermedad en la que determinados músculos se contraen continuamente causando rigidez o tensión de los músculos, lo que puede interferir con el movimiento⁵. La espasticidad afecta a los músculos y a las extremidades y particularmente afecta a los niños en edad de crecimiento⁶. Suele estar causada por un daño en las zonas del cerebro o de la médula espinal que controlan el movimiento voluntario y, la parálisis cerebral, las lesiones medulares, la esclerosis múltiple, los accidentes cerebrovasculares o los traumatismos craneoencefálicos pueden causar espasticidad⁵.

Los síntomas de la espasticidad pueden incluir un aumento del tono muscular, contracciones musculares rápidas, reflejos tendinosos profundos exagerados y/o espasmos musculares⁵. El grado de espasticidad puede variar desde una rigidez muscular leve hasta espasmos musculares graves, dolorosos e incontrolables.⁷

La espasticidad de extremidades superiores en niños es una enfermedad que provoca espasmos musculares en los músculos del codo, la muñeca y los dedos⁸. La espasticidad de extremidades inferiores provoca un aumento de la rigidez muscular en la pantorrilla que, cuando se intensifica, impide que el tobillo se flexione como es necesario y hace que el pie apunte hacia abajo y hacia adentro⁹.

Sobre el estudio pivotal fase III¹

La eficacia y seguridad de Dysport para el tratamiento de extremidades superiores en niños se evaluó en un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado en que las dosis de 8 U/kg y 16 U/kg se compararon con una dosis baja de control de 2 U/kg. Un total de 212 pacientes con o sin tratamiento previo de toxina botulínica con espasticidad de las extremidades superiores debido a parálisis cerebral (con grado 2 o más en la Escala Modificada de Ashworth (EAM) en el grupo muscular diana primario (GMDP)) fueron aleatorizados en el estudio. Después del tratamiento inicial, se podían administrar hasta 3 tratamientos adicionales de Dysport a las dosis planificadas de 8 U/kg o 16 U/kg, aunque el investigador podía optar por aumentar o disminuir la dosis (pero sin exceder 16 U/kg). La dosis total de Dysport se inyectó por vía intramuscular en los músculos afectados de la extremidad superior, que incluía el GMDP de los flexores del codo o de la muñeca, así como otros músculos de la extremidad superior según la presentación de la enfermedad. No se permitió administrar más de 0,5 ml por sitio de inyección. Sin embargo, se permitió más de un sitio de inyección por músculo. La variable principal de eficacia fue el cambio promedio del valor inicial de la EAM en el GMDP en la Semana 6. Las variables secundarias de eficacia fueron el promedio de la Evaluación global por el médico (PGA por sus siglas en inglés) y el promedio de la Escala de consecución de objetivos (GAS por sus siglas en inglés) en la Semana 6. ([Ficha técnica](#)).

Sobre Dysport®

Dysport® (abobotulinumtoxinA) es una solución inyectable de una neurotoxina botulínica tipo A (BoNT-A), derivada de la bacteria *Clostridium botulinum* que produce BoNT-A e inhibe la transmisión efectiva de los impulsos nerviosos y, por tanto, reduce las contracciones musculares. Se presenta como polvo liofilizado. AbobotulinumtoxinA puede comercializarse en 90 países, tiene más de 30 años de experiencia clínica y seis millones de pacientes tratados cada año.

Las recomendaciones detalladas para la utilización de Dysport están descritas en la [ficha técnica](#).

Sobre Ipsen

Ipsen es una compañía biofarmacéutica global centrada en la innovación y atención especializada. La compañía 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 2.500 millones de euros en 2019, Ipsen comercializa más de 20 medicamentos en más de 115

países, y cuenta con presencia comercial directa en más de 30 países. 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). El grupo cuenta con unos 5.700 empleados en todo el mundo. Ipsen cotiza en la bolsa de París (Euronext: IPN), y, en Estados Unidos, participa en el *American Depositary Receipt* program patrocinado de nivel 1.

Ipsen Pharma España se encuentra ubicada en Hospitalet de Llobregat (Barcelona). En España, la compañía dispone de un sólido porfolio en oncología (riñón, próstata, hígado, tiroides y tumores neuroendocrinos), enfermedades raras (acromegalia, adenoma tirotrópico, fibrodisplasia osificante progresiva (FOP), Síndrome de Turner y trastornos del crecimiento) y neurociencias (trastornos del movimiento). Para más información, visita los sitios web: www.ipsen.com y www.ipsen.com/spain

Para más información:

IPSEN

Loreto González Goizueta
93 685 81 00
loreto.gonzalez@ipsen.com

DUOMO COMUNICACIÓN

Borja Gómez
91 311 92 89 / 650 40 22 25
borja_gomez@duomocomunicacion.com

¹ Ficha Técnica DYSPORT, AEMPS Septiembre/2020.

² Shamsoddini A, et al. *Iran J Pediatr* 2014;24(4):345-51.

³ Rosenbaum P, et al. *Dev Med Child Neurol* 2007; 109:8-14

⁴ Cerebral Palsy Foundation. Key Facts. Available at: <https://www.yourcpf.org/statistics/> Accessed November 2019

⁵ International Neuromodulation Society. Spasticity. Available at: <https://www.neuromodulation.com/spasticity> Accessed November 2019.

⁶ American Association of Neurological Surgeons (AANS). Spasticity. Available at: <https://www.aans.org/Patients/Neurosurgical-Conditions-and-Treatments/Spasticity> Accessed November 2019.

⁷ Gharbaoui I, et al. *Semin Plast Surg* 2016;30(1):39-44.

⁸ Bar-On L, et al. *Biomed Res Int* 2015;2015:217047.

⁹ Pirazzini M, et al. *Pharmacol Rev* 2017:200–235.