



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE
CLADRIBINA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE MUY ACTIVA

MEDICAMENTO: Cladribina (Mavenclad®) 10 mg comprimidos

- CLASIFICACIÓN ATC: L04AA – Inmunosupresores selectivos

INDICACIÓN:

- Tratamiento de pacientes adultos con Esclerosis Múltiple Recurrente (EMR) muy activa definida mediante características clínicas o de imagen.

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 31 de mayo de 2019.

DECISIÓN ADOPTADA:

Categoría D2: Se incluye en la GFT con recomendaciones específicas y con el compromiso de reevaluación:

Para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) con enfermedad con alta actividad, definida en base a criterios clínicos y/o de neuroimagen, a pesar del tratamiento adecuado con fármacos de primera línea (por ejemplo interferón beta, glatirámero, dimetilfumarato o teriflunomida) en los que cladribina sea una alternativa más adecuada a otros fármacos de segunda línea como natalizumab, alemtuzumab, ocrelizumab o fingolimod teniendo en cuenta tanto su perfil de eficacia como las consideraciones previas sobre su perfil de seguridad en la elección del tratamiento.

- La alta actividad puede definirse como ausencia de respuesta a un curso completo y adecuado de tratamiento (normalmente un año): al menos una recidiva durante el año anterior mientras recibían la terapia, y al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la resonancia magnética craneal o al menos 1 lesión realzada con gadolinio.

En pacientes adultos con esclerosis múltiple con curso rápido y agresivo definido en base a criterios clínicos y/o de neuroimagen, en los que cladribina sea una alternativa más adecuada que natalizumab, ocrelizumab, alemtuzumab o fingolimod.

- El curso rápido y agresivo puede definirse por 2 o más recidivas incapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realzadas con gadolinio en RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

Es esencial que los pacientes sean tratados en unidades que estén habituadas al manejo de agentes modificadores de la enfermedad y a la detección de las posibles complicaciones asociadas al tratamiento.

Actualmente y con la escasa experiencia de uso con cladribina no se puede descartar el riesgo de LMP, por lo que se recomienda extremar las precauciones en pacientes positivos a virus JC.