

Nuovi dati di efficacia e di *safety* di Cladribina.

Fino a 10 anni di dati di *follow-up* confermano il profilo di sicurezza di Cladribina



a cura della Redazione

In occasione del 34° Congresso dell'*European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis* (ECTRIMS) (Berlino, 10-12 ottobre 2018) sono stati presentati i dati basati su *real world* ed evidenze cliniche che dimostrano la sicurezza e l'efficacia di Cladribina e confermano il positivo profilo rischio/beneficio del trattamento orale, assunto per un massimo di 20 giorni nell'arco di due anni. Secondo quanto rilevato dall'analisi integrata dei dati dei pazienti coinvolti negli studi CLARITY, CLARITY EXT e ORACLE-MS, a cui si aggiungono due anni di dati derivati dal registro a lungo termine PREMIERE, il profilo degli eventi avversi emergenti

dal trattamento (TEAE, *Treatment Emergent Adverse Events*) associati a Cladribina in pazienti con sclerosi multipla recidivante (RMS, *Relapsing Multiple Sclerosis*) è stato confermato senza ulteriori novità relativamente alla *safety* del farmaco. L'analisi integrata si riferisce a pazienti che sono stati seguiti fino a 10 anni¹ (a 923 pazienti è stata somministrata Cladribina al dosaggio di 3,5 mg/kg mentre a 641 pazienti è stato somministrato un placebo). Nell'ambito di questa analisi, una panoramica di dati di *safety* post-approvazione fino a luglio 2018 ha inoltre dimostrato l'assenza di nuove segnalazioni su *safety* o tollerabilità per Cladribina.





Prof.
GAVIN
GIOVANNONI

A mio avviso, abbiamo inaugurato l'era delle terapie di immuno-ricostruzione (IRT, Immune Reconstitution Therapies) per la sclerosi

multipla, che prevedono una somministrazione a cicli, pur avendo un'efficacia di gran lunga più duratura rispetto al periodo di dosaggio, ha affermato il Prof. Gavin Giovannoni, *Lead Investigator* degli Studi CLARITY e *Chair of Neurology alla Barts and The London School of Medicine and Dentistry (UK)*.

I nuovi dati presentati all'ECTRIMS hanno indicato che Cladribina garantisce un'efficacia sostenuta che va ben oltre il periodo di somministrazione, senza far riscontrare nuove segnalazioni di sicurezza nel lungo termine.

Le analisi *post-hoc* dello studio CLARITY EXT dopo 20 giorni di trattamento con Cladribina 3,5 mg/kg agli Anni 1 e 2 mostrano il mantenimento dello status NEDA-3 annuale (*No Evidence of Disease Activity*) nei pazienti trattati con Cladribina compresse da 3,5 mg/kg o mediante placebo fino alla fine dell'Anno 4². Sono disponibili, inoltre, un'analisi della scala EDSS (*Expanded*

Disability Status Scale) e *outcomes* clinici e di Risonanza Magnetica (RM) nei pazienti con elevata attività di malattia. Un'ulteriore analisi *post-hoc* dei dati derivati dallo studio CLARITY ha indicato che l'efficacia di Cladribina rispetto a recidive e RM non sembra essere influenzata dall'età, in coerenza con i risultati di analoghe analisi svolte in precedenza. I dati del presente

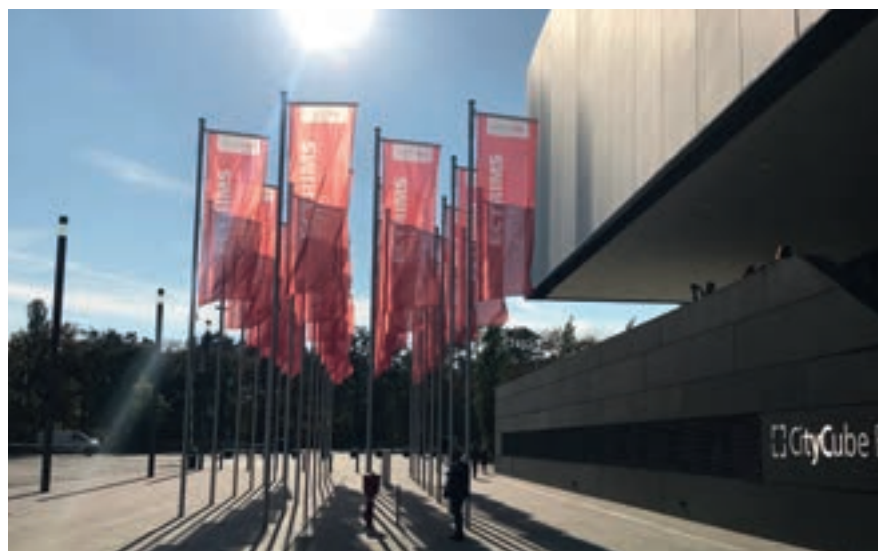
studio hanno dimostrato la riduzione delle recidive qualificanti nei pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante sia con età inferiore che superiore a 45 anni. Quanto alle misure RM, i dati hanno dimostrato che il numero di lesioni cumulative (nuove lesioni T1 Gd⁺ e lesioni attive T2) alla 96^a settimana è risultato ridotto con Cladribina vs placebo in entrambe le fasce di età³.



Dott.
LUCIANO
ROSSETTI

I dati presentati in occasione dell'ECTRIMS 2018 evidenziano il nostro continuo impegno mirato a comprendere il profilo rischio/beneficio a lungo termine di Cladribina, ha dichiarato il Dott. Luciano Rossetti, *Head of Global R&D* per l'area di business biofarmaceutico di Merck.

Visto il numero sempre crescente di pazienti che possono usufruire di Cladribina a livello globale, diventa ancora più importante per noi investire nella ricerca scientifica per poter caratterizzare ulteriormente il profilo terapeutico del medicinale così da garantire un beneficio ottimale ai pazienti.



Bibliografia

1. Cook S, et al. Updated safety analysis of cladribine tablets in the treatment of patients with multiple sclerosis Presentation at ECTRIMS 2018 - Poster Session - Abstract P564
2. Vermersch P, et al. Sustained efficacy in relapsing remitting multiple sclerosis following switch to placebo treatment from cladribine tablets in patients with high disease activity at baseline Presentation at ECTRIMS 2018 - Poster Session - Abstract P1204
3. Giovannoni G, et al. An exploratory analysis of the efficacy of cladribine tablets 3.5mg/kg in patients with relapsing multiple sclerosis stratified according to age above and below 45 years in the CLARITY study Presentation at ECTRIMS 2018 - Poster Session - Abstract P1204