

HATFIELD, Reino Unido, September 21, 2013 /PRNewswire/ --

NOTA DE PRENSA ÚNICAMENTE PARA LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN EUROPEOS,  
NO PARA LOS NORTEAMERICANOS

Eisai demuestra su compromiso con la investigación constante en el campo de la epilepsia

Durante el Congreso Mundial de Neurología (WCN, por sus siglas en inglés) de este año, que tendrá lugar en Viena, se presentarán nuevos datos procedentes de tres resúmenes de artículos sobre la cartera de productos de Eisai en lo que a epilepsia se refiere. Los resúmenes incluyen un ensayo clínico a largo plazo sobre la seguridad y la eficacia de la monoterapia con Zonegran® (zonisamida),<sup>[1]</sup> y dos estudios de seguimiento en la vida real sobre la seguridad y la eficacia de Fycompa® (perampanel)<sup>[2]</sup> y Zebinix® (acetato de eslicarbazepina)<sup>[3]</sup> [

3][\*]

El primer resumen que se presentará en el WCN, el domingo 22 de septiembre, muestra que la monoterapia de zonisamida demostró una seguridad y un mantenimiento de la eficacia favorables a largo plazo en el grupo de estudio (n=295), sin nuevos o inesperados hallazgos en cuanto a seguridad.<sup>[1]</sup> Este estudio complementario doble ciego se centró en la seguridad y en el mantenimiento de la eficacia a largo plazo de la zonisamida frente a la monoterapia de carbamazepina para el tratamiento de crisis parciales en adultos con epilepsia de diagnóstico reciente. La incidencia de los efectos adversos emergentes del tratamiento (TEAE, por sus siglas en inglés) fue similar tanto para la zonisamida como para la carbamazepina (52,6% frente a un 46,2%), al igual que la proporción de pacientes que no sufrieron crisis alguna durante más de 24 meses (32,3% frente a un 35,2%, de la población "por intención de tratar").

[1]

La zonisamida es fármaco anti-epiléptico (FAE) con un mecanismo de acción múltiple y una estructura química sin relación alguna con cualquier otro FAE.<sup>[4]</sup> En julio de 2012, la zonisamida recibió la aprobación de EMA como monoterapia para el tratamiento de crisis parciales, con o sin generalización secundaria, en adultos con un diagnóstico reciente de epilepsia. Desde marzo de 2005, la zonisamida se ha utilizado como terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales, con o sin generalización secundaria en adultos.

[4]

Los datos adicionales que se presentarán el miércoles 25 de septiembre para el acetato de eslicarbazepina muestran que cerca del 20% (19,8%) de los pacientes lograron liberarse de las crisis, de los cuales el 65% se expuso 0-1 vez a AED previamente. Más del 50% (52%) de ellos experimentaron una reducción del 50% o superior en la frecuencia de las crisis.<sup>[3]</sup> Este estudio se enfocó en la seguridad y eficacia del acetato de eslicarbazepina en la práctica clínica diaria. Los datos del estudio se obtuvieron mediante una auditoría multicentro en siete sitios del Reino Unido entre 2009 y 2013 (n=202). Los eventos adversos reportados fueron consistentes con el perfil de seguridad conocido para el acetato de eslicarbazepina.

[3]

El acetato de eslicarbazepina es un bloqueador de canales de sodio de tercera generación que señala como objetivo de forma selectiva los canales de sodio desactivados lentos. Este es indicado como terapia coadyuvante para adultos con crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria y tiene un régimen de dosis una vez al día.<sup>[5]</sup>

Los datos adicionales que se presentarán el miércoles 25 de septiembre demuestran que el perampanel se tolera bien, con una mejora significativa en el control de las crisis para el 22% de los pacientes (reducción del 75-100% en la frecuencia de tamaño).<sup>[2]</sup> El estudio examinó los datos, de manera retrospectiva, de 58 personas que habían recibido perampanel desde 2009 y se centraba de forma específica en la respuesta al tratamiento y a los efectos adversos. Los efectos adversos registrados más comunes incluían mareo (31%), cansancio (14%) y náuseas (7%). Los efectos adversos, en especial el mareo, pueden evitarse tomando perampanel inmediatamente antes de irse a dormir o reduciendo la dosis.

[2],

[6]

El perampanel es el primer y único FAE autorizado que tiene como diana de forma selectiva los receptores AMPA, que juegan un papel esencial en la difusión de las crisis epilépticas.<sup>[6]</sup> El

perampanel se puede administrar una vez al día y está indicado como terapia coadyuvante para mayores de 12 años y adultos con crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

[6]

"Estamos encantados de presentar nuevos datos sobre nuestros productos clave en el tratamiento de la epilepsia en el WCN de este año, y estamos comprometidos con la realización de estudios de seguimiento en la vida real y de larga duración como estos, con el fin de aumentar nuestro conocimiento de estos productos y ayudar a las personas con epilepsia en Europa", señaló Jenny Brown, Directora demarketing y alianza estratégicas, Eisai EMEA. "Los resultados demuestran la fortaleza y la amplitud de nuestra cartera de productos para la epilepsia, que ofrece una gama de opciones de tratamiento en dosis única diaria, para personas con epilepsia parcial, recientemente diagnosticadas o para aquellas personas que requieran múltiples agentes antiepilépticos."

El desarrollo continuo de su cartera de productos para el tratamiento de la epilepsia subraya la misión de Eisai en el *cuidado de la salud humana*, que representa el compromiso de la empresa con el desarrollo de soluciones innovadoras para la prevención, el tratamiento y la cura de enfermedades que permitan mejorar la salud y el bienestar de la población mundial. Eisai muestra su compromiso con el área terapéutica de la epilepsia y con la satisfacción de las necesidades médicas no cubiertas de los pacientes con epilepsia y sus familias. Eisai se enorgullece de comercializar en la actualidad más productos para la epilepsia que ninguna otra empresa en EMEA.

-----

[\*]. BIAL es el titular de la autorización de comercialización de Zebinix

Información para los editores

## Acerca de Zonegran (zonisamida)

La zonisamida está autorizada en Europa como monoterapia para el tratamiento de crisis parciales, con o sin generalización secundaria, en adultos con epilepsia de diagnóstico reciente. Además, la zonisamida también está indicada como terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales, con o sin generalización, en adultos con epilepsia y ha recibido la opinión positiva del Comité para Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento, para su uso como tratamiento coadyuvante (una vez al día) de crisis parciales, con o sin generalización secundaria, para niños a partir de seis años de edad.<sup>[7]</sup> Tiene un mecanismo de acción de amplio espectro y no posee efectos apreciables en concentraciones plasmáticas en estado estacionario de otros FAE, como la fenitoína, la carbamazepina y el valproato.<sup>[4]</sup> La zonisamida es la única de los cuatro FAE con un nivel de evidencia en cuanto a eficacia/efectividad como monoterapia inicial para adultos con crisis iniciales.

[  
8]

La zonisamida está disponible en cápsulas de 25 mg, 50 mg, y 100 mg. La dosis diaria recomendada para uso en monoterapia es de 100 mg, una vez al día. En las semanas tercera y cuarta, puede aumentarse la dosis hasta 200 mg al día y, posteriormente, volver a aumentarla a 300 mg después de las dos semanas siguientes. La dosis diaria inicial recomendada para uso coadyuvante es de 50 mg repartidos en dos tomas. Después de una semana puede aumentarse la dosis hasta 100 mg al día y posteriormente aumentarse a intervalos semanales, en incrementos de hasta 100 mg.<sup>[4]</sup>

Para más información, visite nuestra página web: <http://www.zonegran.eu>

## Acerca de Fycompa (perampanel)

El perampanel está autorizado en la Unión Europea (UE) como tratamiento coadyuvante para pacientes a partir de 12 años, con crisis iniciales, con o sin crisis de generalización secundaria.<sup>[6]</sup>

El perampanel es un antagonista muy selectivo y no competitivo de los receptores AMPA del

glutamato (ácido alfa-amino-3-hidroxi-5-metil-4-isoxazolpropiónico), que ha demostrado una reducción en el número de crisis durante los estudios de Fase II y III. Los receptores AMPA, presentes en gran número en casi todas las neuronas excitatorias, transmiten señales generadas por el glutamato (neurotransmisor excitatorio) dentro del cerebro, y se cree que juegan un papel en las enfermedades del sistema nervioso central caracterizadas por el exceso de señales neuroexcitatorias, entre las que se incluye la epilepsia.

[6]

Para más información, visite la página web: <http://www.fycompa.eu>

### **Acerca de Zebinix® (acetato de eslicarbazepina)**

El acetato de eslicarbazepina es un bloqueante de los canales de sodio dependientes de voltaje.<sup>[9]</sup> Su objetivo selectivo es el mantenimiento del estado lento de inactividad del canal de iones de sodio <sup>[10],[11]</sup> (que se ha relacionado con la patogénesis de la epilepsia),<sup>[12]</sup> evitando su vuelta al estado activo y, por lo tanto, reduciendo la activación neuronal repetitiva.

[9]

Estudios recientes también han demostrado que el acetato de eslicarbazepina inhibe de manera efectiva los canales de calcio dependientes de voltaje, por lo que se refuerza su potencial como agente antiepiléptico.

[

13

]

Además, el acetato de eslicarbazepina no inhibe el eflujo de potasio,

[

14

]

lo que puede reducir el potencial de disparos repetitivos de las neuronas.

[

15

]

Se ha demostrado la eficacia del acetato de eslicarbazepina. La eficacia del acetato de eslicarbazepina se vio demostrada en un ensayo fase II de prueba de concepto inicial

[14]

, y tres estudios posteriores de fase III, aleatorizados y controlados por placebo, en 1049 pacientes con crisis de inicio parcial refractarias.

[16],[17],[18]

Para más información, visite la página web: <http://www.eisai.co.uk>

## Acerca de la Epilepsia

La epilepsia es uno de los trastornos neurológicos más frecuentes en el mundo, que afecta aproximadamente a 8 de mil personas en Europa y alrededor de 50 millones de personas en todo el mundo.<sup>[19],[20]</sup> La epilepsia es un trastorno crónico del cerebro que afecta a gente de todas las edades. Se caracteriza por una activación anormal de impulsos neuronales, que provocan las crisis. Las crisis pueden variar según su gravedad, desde breves lapsos de atención o sacudidas musculares, hasta convulsiones severas y prolongadas. En función del tipo de crisis, estas pueden limitarse a una parte del cuerpo o pueden implicar al cuerpo entero. Además, estas crisis también pueden variar en cuanto a su frecuencia desde menos de una al año, a varias al día. La epilepsia tiene muchas causas posibles, pero con frecuencia la causa es desconocida.

## Acerca de Eisai EMEA en relación con la Epilepsia

Eisai tiene un compromiso con el desarrollo y comercialización de nuevos tratamientos beneficiosos para mejorar las vidas de las personas que padecen epilepsia. El desarrollo de fármacos antiepilépticos (FAE) es una de las principales áreas estratégicas de Eisai en Europa, Oriente Medio, África, Rusia y Oceanía (EMEA).

En la región de Europa, Oriente Medio y África, Eisai comercializa actualmente cuatro medicamentos:

- Zonegran® (zonisamida) como monoterapia y tratamiento coadyuvante en pacientes adultos con crisis de inicio parcial con generalización secundaria o sin ella. (Zonegran está bajo licencia de Dainippon Sumitomo Pharma).
- Zebinix® (acetato de eslicarbazepina) como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria. (BIAL es el titular de la autorización de comercialización de Zebinix)
- Inovelon® (rufinamida) para el tratamiento adyuvante en pacientes mayores de 4 años de crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut. (La rufinamida fue desarrollada originalmente por Novartis.)
- Fycompa® (perampanel) como tratamiento coadyuvante para las crisis de inicio parcial,

con o sin crisis secundarias generalizadas, en pacientes epilépticos mayores de 12 años.

## Acerca de Eisai

Eisai es una de las principales empresas farmacéuticas del mundo basadas en la investigación y el desarrollo (I+D) y definimos nuestra misión corporativa como "pensar primero en los pacientes y sus familias y aumentar los beneficios que ofrece la atención sanitaria", a la que llamamos "cuidado de la salud humana" (*hhc*, por sus siglas en inglés).

Eisai concentra sus actividades de I+D en tres áreas fundamentales:

- Área de Neurociencias, que incluye enfermedad de Alzheimer, epilepsia, dolor y pérdida de peso, etc.
- Área de Oncología: tratamientos contra el cáncer; regresión tumoral, supresión tumoral, anticuerpos, etc.
- Reacción vascular/inmunológica, que incluye: trombocitopenia, artritis reumatoide, psoriasis, enfermedad inflamatoria del intestino.

Con filiales en los Estados Unidos, Asia, Europa y Japón, Eisai tiene más de 10.000 empleados en todo el mundo. Desde su centro de conocimiento de Hatfield (Reino Unido), Eisai ha ampliado recientemente sus operaciones comerciales para incluir a Europa, Oriente Medio, África, Rusia y Oceanía (EMEA). Eisai EMEA tiene operaciones comerciales y de marketing en más de 20 países, que incluyen el Reino Unido, Francia, Alemania, Italia, España, Suiza, Suecia, Irlanda, Austria, Dinamarca, Finlandia, Noruega, Portugal, República Checa, Eslovaquia, Países Bajos, Bélgica, Rusia y Oriente Medio.

Para más información, visite nuestra página web: <http://www.eisai.co.uk>

## Bibliografía

1. Baulac M, et al. A double-blind extension study to assess long-term safety/efficacy of zonisamide versus carbamazepine monotherapy for treatment of newly diagnosed partial epilepsy. WCN 2013 abstract 2015
2. Rohrer A, et al. Treatment response and adverse effects of perampanel add-on treatment 58 patients with refractory focal epilepsy. WCN 2013 abstract 235
3. Keogh S, et al. Safety and efficacy of eslicarbazine acetate (Zebinix) in everyday clinical practice using a retrospective multicentre audit. WCN 2013 abstract 3219
4. Eisai Ltd 2013. Zonigran Summary of Product Characteristics [ <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/16240/SPC/Zonigran+25%2c+50%2c+100+mg+Hard+Capsules> ] (last updated February 2013 )
5. Eisai Ltd 2013. Zebinix Summary of Product Characteristics [ <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/22376/SPC/Zebinix+800mg+tablets> ] (last updated April 2013 )
6. Eisai Ltd 2012. Fycompa Summary of Product Characteristics [ <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/26951/SPC/Fycompa+2mg%2c4mg%2c6mg%2c8mg%2c10mg%2c12mg+film-coated+tablets> ] (last updated November 2012 )

7. Opinion of the Committee for Medicinal Products for Human use on a type II variation to the terms of the marketing authorisation for Zonegran, European Medicines Agency 2013

8. Glauser T. et al. Updated ILAE evidence review of antiepileptic drug efficacy and effectiveness as initial monotherapy for epileptic seizures and syndromes. <http://www.ilae.org/Visitors/Documents/Guidelines-epilepsia-12074-2013.pdf>

[Accessed

April 2013

]

9. Almeida L, Soares-da-Silva P. Eslicarbazepine acetate (BIA 2-093). Neurotherapeutics. 2007 Jan;4(1):88-96

10. Elger C et al. Epilepsia 2013; 54(8): 1453-1461.

11. Hebeisen S et al. Epilepsia 2012; 53 (Suppl. 5): 1-245.

12. Vilin YY and Ruben PC. Cell Biochem Biophys 2001; 35(2):171-190.

13. Brady K et al. Abstract presented at International Epilepsy Congress 2011 p858.

14. Elger et al. Epilepsia, 48(3):497-504, 2007

15. Soares-da-silva et al. Epilepsia. 52(Suppl. 6):23-263, 2011

16. Elger C, Halász P, Maia J et al. Epilepsia. 2009; 50(3):454-463

17. Ben-Menachem E, et al. Epilepsy Research 2010;89:278-285.

18. Gil-Nagel A, Lopes-Lima J, Maia J et al. Acta Neurol Scand 2009; 120: 281-287

19. Epilepsy in the WHO European Region: Fostering Epilepsy Care in Europe. <http://www.ibe-epilepsy.org/downloads/EURO%20Report%20160510.pdf>

[Accessed

18 July 2012

].

20. Pugliatti M, et al. Epilepsia 2007; 48(12) 2224-2233.

Fecha de elaboración: septiembre de 2013 Código del trabajo: Perampanel-UK2139c

SOURCE Eisai Europe Limited