

**Adaptado de:**

"Comparative effectiveness and safety of ozanimod versus other oral DMTs in relapsing-remitting multiple sclerosis: a synthesis of matching-adjusted indirect comparisons"

**Autores:**

Damemari Paul, et al.

**Publicado en:**

Therapeutic Advances in Neurological DisordersV olume 17, 2024.

**Fuente:** <https://journals.sagepub.com/doi/epub/10.1177/17562864241237856>

10.1177/17562864241237856

Ozanimod tiene un perfil de seguridad consistentemente favorable en comparación con otros TMEs orales actualmente disponibles para EMRR, lo que podría conducir a una mejor adherencia a la medicación.

# Eficacia y seguridad comparativas de ozanimod frente a otros TME orales en esclerosis múltiple remitente-recurrente: una síntesis de comparaciones indirectas ajustadas por emparejamiento

*En comparación con otros TMEs orales evaluados en MAIC, ozanimod se asoció con un perfil de seguridad favorable y resultados de eficacia mejores o comparables.*

## Introducción

La FDA ha aprobado varias terapias orales modificadoras de la enfermedad (TME) para tratamiento de esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR). En ausencia de datos aleatorios directos, las comparaciones indirectas ajustadas por emparejamiento (MAIC) pueden evaluar la eficacia y seguridad comparativas de ozanimod vs otros TME orales en EMRR. Aquí se resumen los resultados de los MAIC publicados de ozanimod y otros DMT orales para resultados a 2 años en EMRR. Los elementos de datos extraídos incluyeron resultados de eficacia [tasa de recaída anualizada (ARR), progresión de la discapacidad confirmada (CDP) y pérdida de volumen cerebral] y seguridad [eventos adversos (EA), EA graves (AAG), EA que llevaron a la interrupción del tratamiento e infección.

## Una comparación indirecta de ozanimod frente a otros tratamientos orales en la esclerosis múltiple remitente-recurrente

El objetivo de este estudio fue identificar, revisar y sintetizar los métodos y resultados de los MAIC de ozanimod actualmente publicados para la EMRR. Los cuatro estudios MAIC identificados compararon ozanimod con fingolimod, teriflunomida, dimetilfumarato (DMF) y ponesimod. Todas las comparaciones se ajustaron según las diferencias de edad, sexo, recaídas en el año anterior, puntuación de la Escala ampliada del estado de discapacidad y porcentaje de pacientes con DMT anteriores. Los resultados a 2 años se analizaron basándose en comparaciones que carecían de grupo control común.

Ozanimod se asoció con una ARR significativamente menor que la teriflunomida [cociente ARR (IC del 95 %) 0,73 (0,62; 0,84) y DMF 0,80 (0,67; 0,97)], sin diferencias significativas vs fingolimod o ponesimod.

Las proporciones de pacientes tratados con ozanimod o fingolimod tuvieron CDP similar a 3 y 6 meses. En comparación con teriflunomida y DMF, ozanimod se asoció con un riesgo significativamente menor de CDP a 3 meses; el CDP de 6 meses fue comparable. Ozanimod se asoció con tasas significativamente más bajas de cualquier EA y EA que condujeran a la interrupción, en comparación con los otros TME orales evaluados. Ozanimod también tuvo tasas significativamente más bajas de EAG vs teriflunomida y DMF y tasas más bajas de resultados de infección informados vs fingolimod y ponesimod.

Ozanimod fue mejor o similar a otros tratamientos según los resultados. La tasa anual de recaída de EMRR fue menor para los pacientes tratados con ozanimod que para los tratados con teriflunomida o DMF y similar para pacientes tratados con ponesimod o fingolimod. Los pacientes tratados con ozanimod vieron progresar su EMRR a tasas similares a las de los tratados con fingolimod a 3 y 6 meses y teriflunomida y DMF a 6 meses; La EMRR tuvo más probabilidades de progresar a los 3 meses en pacientes tratados con teriflunomida y DMF que en aquellos tratados con ozanimod.

El análisis también encontró que los tratados con ozanimod tuvieron tasas más bajas de efectos secundarios, incluidos aquellos lo suficientemente graves como para provocar la interrupción del tratamiento.

Al comparar los hallazgos de los estudios MAIC existentes, encontramos que los pacientes con EMRR tratados con ozanimod tuvieron menos efectos secundarios y mejores resultados de eficacia o similares en comparación con pacientes que recibieron otros tratamientos para EMRR.

Las terapias modificadoras de la enfermedad (TME), administradas por vía oral, en forma de inyección o infusión, se han utilizado para alterar el curso de la enfermedad al reducir las recaídas, con el objetivo de prevenir o retardar la discapacidad a largo plazo. Pacientes con EM informan una mayor satisfacción del paciente y cumplimiento de la medicación con DMT orales que con inyectables.

## Conclusión

La evidencia sintetizada en este estudio indica que, en comparación con otros DMT orales evaluados en MAIC, el ozanimod se asoció con un perfil de seguridad consistentemente favorable y resultados de eficacia mejores o comparables. En comparación con teriflunomida y DMF; ozanimod se asoció con tasas significativamente más bajas de recaída y progresión de la discapacidad, así como tasas más bajas de resultados clave de seguridad. En comparación con fingolimod y ponesimod, ozanimod tuvo un riesgo significativamente menor de sufrir cualquier EA y/o de EA que condujeran a la interrupción del tratamiento, al tiempo que mostró efectos comparables sobre la ARR. En comparación con ponesimod, ozanimod se asoció con reducciones significativas en BVL. Los resultados de estos análisis sugieren que ozanimod tiene un perfil riesgo-beneficio favorable en comparación con otros TME orales actualmente disponibles para EMRR. Si bien la metodología MAIC es lo suficientemente sólida como para proporcionar información sobre el valor clínico relativo de ozanimod vs otros DMT orales en EMRR, la evidencia sintetizada en este estudio está sujeta a limitaciones (por ejemplo, factores de confusión no observados) que solo ensayos aleatorios bien realizados pueden evitar.

La evidencia comparativa de ozanimod versus otros DMT orales en el tratamiento de la EMRR generada en estos MAIC anteriores y sintetizada en este trabajo es relevante para los tomadores de decisiones al evaluar la efectividad relativa y la seguridad de estas terapias. Esta evidencia sugiere que ozanimod tiene un perfil beneficio-riesgo favorable en comparación con otros TME orales y un perfil de seguridad consistentemente favorable en comparación con otros TME orales, lo que podría conducir a una mejor adherencia a la medicación.

Ozanimod se asoció con tasas significativamente más bajas de cualquier EA y EAs que condujeran a la interrupción en comparación con los otros TME orales evaluados.

Al comparar los hallazgos de los estudios MAIC existentes, los pacientes con EMRR tratados con ozanimod tuvieron menos efectos secundarios y resultados de eficacia mejores o similares en comparación con los pacientes que recibieron otros tratamientos para la EMRR. Estos hallazgos pueden potencialmente informar las decisiones de tratamiento para pacientes con EMRR