

COMUNICADO DE PRENSA

Novartis presenta en Argentina el primer y único parche transdérmico para el tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer

- *Se aplica sobre la piel del paciente una vez por día permitiendo una liberación controlada y continua de la droga rivastigmina durante 24 horas¹.*
- *Según el estudio que evaluó el parche de rivastigmina, 7 de cada 10 cuidadores de pacientes con esta enfermedad prefieren su uso por sobre la medicación oral, ya que les facilita el control del cumplimiento del tratamiento al brindarles una confirmación visual de que el medicamento está siendo bien recibido².*
- *De acuerdo a los datos clínicos con el nuevo producto, el parche transdérmico presenta una eficacia similar a las dosis más altas de las cápsulas orales de rivastigmina, con mejoría significativa en la memoria y en la capacidad de realizar actividades cotidianas en comparación con placebo³.*
- *Al liberar la droga en forma continua y de manera más directa al torrente sanguíneo a través de la piel, el parche mejora la tolerabilidad y permite alcanzar dosis óptimas de la medicación, lo que constituye un beneficio especial para los pacientes susceptibles a los problemas gastrointestinales que suelen aparecer con frecuencia en las personas mayores.*

Buenos Aires, 16 de julio de 2008 — Ya está disponible en Argentina el primer y único parche transdérmico para el tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer. El parche, desarrollado por el laboratorio Novartis, se aplica una vez por día sobre la piel del paciente en la espalda, en el pecho o en la parte superior del brazo, y libera en forma controlada y continua la droga rivastigmina durante las 24 horas⁴. El parche ya está aprobado además por la FDA, la autoridad regulatoria de los Estados Unidos, y la EMEA, la autoridad regulatoria de Europa.

“El parche de rivastigmina es una nueva forma de administrar el fármaco a las personas con Alzheimer, que facilita el alcanzar la dosis óptima con buena tolerabilidad tanto gastrointestinal como dermatológica, y que es la opción preferida por los cuidadores de estos pacientes debido a la facilidad de su uso”, afirma el doctor Rafael Blesa, Director del Servicio de Neurología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona y profesor de neurología en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona, de visita en la Argentina para la presentación del producto. Hasta hoy, la rivastigmina se comercializaba en la Argentina sólo en forma de cápsulas.

La Enfermedad de Alzheimer es la causa más frecuente de demencia⁵. Se trata de una condición progresiva degenerativa que afecta al cerebro y que produce trastornos de memoria, pensamiento y conducta. Según datos de la Organización Mundial de la Salud, aproximadamente 18 millones de personas en el mundo padecen este mal, y se estima que para el 2025 esta cifra alcanzará los 34 millones⁶. “La demencia afecta al 1 ò 2% de personas



mayores de 65 años y al 40% de mayores de 80 años. Aunque la incidencia de la Enfermedad de Alzheimer no ha variado desde la descripción hecha por Alois Alzheimer en 1907, los médicos vemos actualmente esta enfermedad con más frecuencia debido a que la población vive mucho más tiempo por lo que aumenta la población en riesgo de desarrollar la enfermedad”, detalla del doctor Facundo Manes, director de INECO y del Instituto de Neurociencias de la Fundación Favaloro.

La eficacia y seguridad del parche fueron evaluadas en el estudio clínico internacional IDEAL (*Investigation of Transdermal Exelon in Alzheimer's disease*) en el que participaron más de 1.200 pacientes con Enfermedad de Alzheimer leve a moderada, de 100 centros de investigación de 21 países. Los datos obtenidos mostraron una eficacia similar del parche a las dosis más altas de las cápsulas orales de rivastigmina, con una mejoría significativa en la memoria y en la capacidad de realizar actividades cotidianas en comparación con placebo. Sumado a eso, la utilización del parche transdérmico mostró una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales, con un reporte tres veces menor de náuseas y vómitos en comparación con la formulación en cápsulas orales de la misma droga⁷.

Al liberar el medicamento en forma continua y de manera más directa al torrente sanguíneo a través de la piel, el parche mejora la tolerabilidad y permite alcanzar dosis óptimas de la medicación, lo que constituye un beneficio especial para los pacientes susceptibles a los problemas gastrointestinales que suelen aparecer con frecuencia en las personas mayores. “En los trabajos de investigación se ha demostrado la utilidad de fármacos como la rivastigmina a dosis llamadas óptimas, es decir, aquellas en las cuales el fármaco actúa. Sin embargo, de acuerdo a lo que observamos en la práctica, 1 de cada 3 pacientes que vemos los médicos de cabecera utilizan dichos fármacos a dosis o posologías que están por debajo de las aceptadas, y esta sub-dosificación obedece al temor a la aparición de efectos adversos”, describe el doctor Ricardo Allegri, Profesor de Neurología y Neuropsicología del Instituto Universitario CEMIC. La rivastigmina pertenece a una clase de drogas conocidas como inhibidores de la colinesterasa que aumentan la actividad del neurotransmisor acetilcolina en el cerebro y se utiliza hace más de 10 años en más de 70 países del mundo en el tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer leve o moderada. “Esta nueva vía de administración de la rivastigmina permite una bio-disponibilidad más sostenida en el día sin picos ni valles plasmáticos, lo que lleva a alcanzar las dosis terapéuticas con mucho menos efectos adversos, más cercanos al placebo”, enfatiza Allegri. “El parche representa una oportunidad para todos los pacientes que no han alcanzado la dosis máxima vía oral”, destaca por su parte el doctor Blesa.

La opción elegida por los cuidadores

El estudio IDEAL evaluó además la percepción sobre la administración del parche transdérmico por parte de los cuidadores de los pacientes que participaron. Según los datos obtenidos a partir del cuestionario que se le entregó a cada uno de ellos, **más del 70 por ciento de los cuidadores prefirió el parche en lugar de las cápsulas orales como método de liberación de droga**, ya que los ayudó a seguir con el esquema de tratamiento, interfirió menos con su vida diaria y fue más fácil de administrar en general que la medicación oral, y les brindó la certeza visual de que el medicamento se había administrado correctamente⁸.



“Los cuidadores de los pacientes del estudio IDEAL expresaron su preferencia por el tratamiento en parche, sobre todo por la facilidad de uso y de seguimiento”, asegura Blesa.

La Enfermedad de Alzheimer no sólo afecta al enfermo, ya que cuidar a una persona con este problema genera un estrés físico y emocional⁹. “Un cuidador de una persona con Enfermedad de Alzheimer dedica mucho de su tiempo y su energía a cuidar el enfermo, y el cuidador probablemente experimenta momentos de estrés, algunas veces severo. Pero generalmente los cuidadores no reconocen sus propias necesidades, no hacen nada para sí mismos, o simplemente no saben cuándo pedir ayuda. Por estas razones, al cuidador de una persona con una enfermedad grave se lo llama la segunda víctima de la enfermedad, o la víctima escondida”, concluye el doctor Manes.

Acerca de Novartis

Novartis brinda soluciones para el cuidado de la salud acordes con las necesidades de pacientes y sociedades. Focalizada exclusivamente en el área de la salud, dispone de un amplio portafolio de productos para responder a estas necesidades: fármacos innovadores con receta; medicamentos genéricos de alta calidad y que ayudan al ahorro de costos; vacunas humanas y herramientas de diagnóstico y productos de venta libre para el cuidado de la salud. Novartis es la única compañía que ha logrado una posición de liderazgo a escala mundial en estas áreas. En 2007, el Grupo invirtió cerca del 16,8% de las ventas totales en Investigación y Desarrollo. Con sede central en Basilea, Suiza, las compañías del Grupo Novartis emplean aproximadamente a 98.200 personas y están presentes en más de 140 países en todo el mundo. Para más información, puede visitar los sitios www.novartis.com.ar y www.novartis.com

#

Personas de contacto para los medios de comunicación

María Laura de la Fuente

Novartis Argentina
+54 11 4703 7104 (directo)
laura.de_la_fuente@novartis.com

Patricia Blanco

Paradigma - PEL Comunicación
Cel. 155410-0958
pblanco@e-paradigma.com.ar
www.e-paradigma.com.ar

Referencias:

¹ Winblad B, Cummings J, et al. A 6-Month Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of a Transdermal Patch in Alzheimer's Disease – Rivastigmine Patch versus Capsule. *International Journal of Geriatric Psychiatry* May 2007; 22: 5:485-491.



² Winblad B, Cummings J, et al. Caregiver Preference For Rivastigmine Patch Relative to Capsule For Treatment of Probable Alzheimer's Disease. *International Journal of Geriatric Psychiatry* May 2007; 22: 5: 456-67.

³ Winblad B, Cummings J, et al. IDEAL: a 24 week placebo controlled study of the first transdermal patch in Alzheimer's disease – rivastigmine patch versus capsule. Oral Presentation at the 10th International Congress of Alzheimer's and Related Disorders (ICAD), Madrid, Spain, 19 July 2007

⁴ Winblad B, Cummings J, et al. A 6-Month Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of a Transdermal Patch in Alzheimer's Disease – Rivastigmine Patch versus Capsule. *International Journal of Geriatric Psychiatry* May 2007; 22: 5:485-491.

⁵Fuente: ALMA <http://www.alma-alzheimer.org.ar/home.htm>

⁶ World Health Organization, "Mental Health and Substance Abuse Facts and Figures - Alzheimer's disease: The Brain Killer," Last updated August 18, 2006)

⁷ Winblad B, Cummings J, et al. A 6-Month Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of a Transdermal Patch in Alzheimer's Disease – Rivastigmine Patch versus Capsule. *International Journal of Geriatric Psychiatry* May 2007; 22: 5:485-491

⁸ : Winblad B, Cummings J, et al. Caregiver Preference For Rivastigmine Patch Relative to Capsule For Treatment of Probable Alzheimer's Disease. *International Journal of Geriatric Psychiatry* May 2007; 22: 5: 456-67.

⁹ Fuente: <http://www.alma-alzheimer.org.ar/home.htm>