

**Información para pacientes sobre el tratamiento con edaravone
(basado en el documento del Comité Sociosanitario de la Fundación Luzón)**

1. Hasta ahora, todos los ensayos con edaravone se han realizado en población japonesa. Los estudios clínicos, genéticos y epidemiológicos muestran diferencias importantes entre poblaciones de ascendencia asiática y de ascendencia europea/norteamericana, por lo que no es seguro que los resultados de estos ensayos en fase III sean aplicables a nuestro contexto.
2. El único ensayo que ha mostrado resultados positivos, aplicó criterios de inclusión muy restringidos (que cumplirían menos del 10% de los pacientes de ELA) y realizó un seguimiento corto (6 meses). En éste, tratar con el fármaco se asoció a una progresión algo más lenta de la enfermedad, pero la disminución fue discreta (2 puntos sobre una escala de 48). Por lo tanto sólo existen datos de eficacia limitada, en un subgrupo pequeño de pacientes en etapas iniciales de la enfermedad y durante un periodo de tiempo limitado.
3. El efecto del medicamento sobre la supervivencia es desconocido ya que no se ha analizado en ninguno de los estudios.
4. No se ha demostrado la eficacia en fases moderadas o avanzadas, tampoco en pacientes con afectación de la función respiratoria, y existen datos que sugieren la futilidad del tratamiento en estos supuestos.
5. Los resultados fueron siempre en el contexto del uso concomitante de riluzole, por lo que la eficacia en pacientes que no toman riluzole es desconocida.
6. La administración de edavarone no está exenta de efectos adversos. Los eventos adversos más graves son reacciones cutáneas (equimosis) y alteración de la marcha.

7. No existe en el momento actual ningún comunicado de la Agencia Europea del Medicamento sobre el uso de edavarone, por lo que no es posible acceder a este fármaco en Europa.
8. Se trata de un medicamento de vía parenteral, implica administración endovenosa diaria durante 2 semanas repetidas en un nuevo ciclo a los 28 días. Esto supone dificultades logísticas y de coste.
9. Se encuentra en marcha un estudio con una formulación oral en población europea (Treeway TW001).
10. Es necesario un ensayo con mayor número de pacientes y seguimiento más largo, en población occidental, con el objetivo de valorar la eficacia del fármaco.
11. Con los datos disponibles actualmente no se puede recomendar su uso generalizado en la comunidad de pacientes españoles con ELA.