



El trabajo se ha publicado on-line en la prestigiosa revista *New England Journal of Medicine*.

Un paso adelante en la terapia de la urticaria crónica

Un fármaco utilizado para la mejora del asma bronquial severa de origen alérgico, elimina rápidamente los síntomas de la urticaria crónica

Se estima que una de cada 5 personas sufrirá urticaria en algún momento de su vida en España, un 0,6% de la población la sufrirá crónica

Barcelona, 20 de marzo de 2013. - Un trabajo internacional en el que han participado dermatólogos del Hospital del Mar como únicos españoles, ha concluido que un fármaco, el omalizumab, utilizado habitualmente para la mejora del asma bronquial severo de origen alérgico, elimina rápidamente los síntomas de la urticaria crónica espontánea, lo que supone una mejora radical en la calidad de vida de estos pacientes.

La urticaria crónica espontánea es una de las enfermedades más frecuentes de la piel. Consiste en una reacción de forma repentina, en la que aparecen unas habas o manchas rojas de diferentes formas y tamaños que se hinchan y producen un picor muy intenso. El enfermo puede sufrir de decenas de habas diarias durante meses o años. Cuando esta urticaria persiste más de 6 semanas hablamos de urticaria crónica y puede durar de 5 a 10 años aproximadamente, comportando un empeoramiento de la calidad de vida del paciente tanto a nivel físico como emocional.

Aproximadamente el 50% de estos pacientes no responden al tratamiento con antihistamínicos no sedantes a dosis habituales y requieren un incremento de dosis de antihistamínicos. Aun así, todavía hay personas que precisan, para el control de la enfermedad, de inmunosupresores como corticoides o ciclosporina A. Estos inmunosupresores tienen efectos adversos considerables.

El estudio en el que ha participado la **Dra. Ana Giménez Arnau, dermatóloga del Hospital del Mar e investigadora del grupo de investigación en enfermedades dermatológicas inflamatorias del IMIM (Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas)** junto con instituciones de Alemania, Estados Unidos y Reino Unido, ha demostrado que el omalizumab, un tratamiento biológico que bloquea la unión de la inmunoglobulina E con su receptor de la célula efectora de la urticaria, el mastocito, elimina radicalmente los síntomas clínicos (picor) y los signos de la urticaria (las habas) en aquellos pacientes que no mejoran con la administración de antihistamínicos.

El trabajo, que ha consistido en un ensayo clínico internacional multicéntrico de fase 3, ha tenido una duración de 7 meses y han participado 323 pacientes, de diferentes países, con una edad media de 42 años, siendo la mayoría mujeres (un 76%), lo que refleja perfectamente el perfil de paciente con urticaria crónica.

A lo largo de tres meses, con intervalos de 4 semanas, se administró a los participantes, de forma aleatoria y a doble ciego, dosis de 75,150 y 300 mg de omalizumab o placebo y se hizo un seguimiento de la evolución de los pacientes. **"En la semana 12, ya se vio una diferencia significativa entre los grupos que recibían 150 o 300 mg de omalizumab respecto a los que recibían 75 mg o placebo. En un 23% de pacientes que recibían una dosis de 150 mg y un 53% de los que recibían una dosis de 300 mg, les desapareció completamente tanto el picor como la urticaria"** explica la Dra. Giménez Arnau. Añade la investigadora que **"el objetivo terapéutico es precisamente la remisión completa de los síntomas para poder mantener la terapia durante unos meses y luego, poco a poco, eliminarla consiguiendo la desaparición completa de la enfermedad."**

Este fármaco, que actualmente iniciará la fase de registro para esta enfermedad, por las autoridades americanas y europeas, tiene como ventaja respecto al tratamiento actual la rapidísima eficacia en un 90% de los enfermos afectados, la fácil administración (1 vez al mes) y que tiene muchos menos efectos adversos significativos respecto a los fármacos inmunosupresores actualmente utilizados en los casos graves. Si se autoriza el registro, podría estar dispensable en 2014.

Este es el primero de tres ensayos clínicos internacionales y, aunque los resultados son muy prometedores, todavía hay que seguir investigando para evaluar el papel exacto de este fármaco, los posibles efectos secundarios y las dosis a administrar. Este trabajo abre la puerta a la esperanza de muchas personas que están esperando una solución desde hace muchos años, personas que sufren diariamente de urticaria crónica con un gran impacto en su calidad de vida (picor, dormir poco, problemas psiquiátricos como ansiedad o depresión), además del impacto socioeconómico que conlleva para la sociedad, ya que son pacientes que necesitan continuamente medicación para controlar los síntomas.

El estudio ha sido coordinado por Genentech y Novartis Pharma.

Trabajo de referencia:

Omalizumab for the Treatment of Chronic Idiopathic or Spontaneous Urticaria. Maurer M, Rosen K, Hsieh HJ, Saini S, Grattan C, Giménez-Arnau AM, Agarwal S, Doyle R, Canvin J, Kaplan A, Casale T. *New Engl J Med* 2013. DOI: 10.1056/NEJMoa1215372

Más información:

Verónica Domínguez (93 248 30 72) / Rosa Manaut (699094833) / Maribel Pérez (619885326). Servicio de Comunicación Hospital del Mar/IMIM.