

Resumen de los resultados

Los efectos del tratamiento con prasinezumab en la enfermedad de Parkinson incipiente durante 1 año

Consulte el final del resumen para ver el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (llamado «estudio» en este documento), elaborado para:

- miembros del público y
- personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en información conocida en el momento de escribir este documento.

El estudio comenzó en junio de 2017 y este resumen incluye los datos del estudio que se analizaron en enero de 2020, cuando el último paciente había completado 52 semanas (1 año) de tratamiento.

En el momento de redactar este documento, el estudio aún está en curso; este resumen presenta los resultados completos de la Parte 1 del estudio. *Este documento se actualizará cuando finalice el estudio completo (Parte 1, Parte 2 y Parte 3).*

Roche y Prothena Corporation PLC copatrocinaron el estudio y son las primeras empresas en utilizar esta molécula específica para el tratamiento de la progresión de la enfermedad de Parkinson (EP).

Ningún estudio puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Para saber si un medicamento es beneficioso para su afección y, al mismo tiempo, también es seguro, es necesario realizar muchos estudios.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este único estudio; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

Contenido del resumen

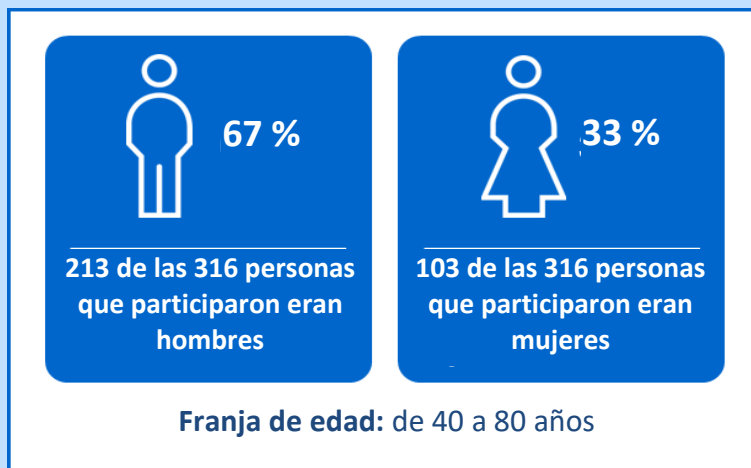
1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Hay planes para otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron en este estudio han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la enfermedad de Parkinson y el medicamento estudiado: «prasinezumab».

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se llevó a cabo para saber si el medicamento en investigación, «prasinezumab», podría disminuir la velocidad a la que empeora la EP.
- En este estudio, las personas recibieron prasinezumab o un **placebo**; el tratamiento que se administró a cada persona se decidió al azar.
- Este estudio incluyó a 316 personas en 57 hospitales de 5 países diferentes.



- Después de 1 año (52 semanas) de tratamiento, los investigadores no pudieron observar ninguna diferencia entre las personas que tomaron prasinezumab y las personas que tomaron placebo al observar los síntomas generales, incluidos tanto los síntomas motores (es decir, **bradicinesia**, **temblor en reposo** y **rigidez**) como los síntomas no motores (p. ej., estreñimiento, problemas para dormir, etc.).
- Sin embargo, cuando los investigadores observaron únicamente los síntomas motores, quienes tomaban prasinezumab parecían estar un poco mejor. El prasinezumab pareció tener el mayor efecto sobre la bradicinesia.

Glosario

- **Enfermedad autoinmunitaria**= cuando el sistema inmunitario ataca al organismo
- **IMC** = índice de masa corporal
- **Bradicinesia** = movimientos lentos
- **COMT** = catecol-O-metiltransferasa
- **DaT-SPECT** = una exploración que se utiliza para confirmar el diagnóstico de EP mostrando cómo funciona la dopamina en el cerebro
- **i.v.** = intravenoso (en una vena)
- **Episodio de congelación** = cuando alguien no puede moverse temporalmente.
 - Pueden suceder en cualquier momento, pero generalmente ocurren con mayor frecuencia al comenzar a moverse o cambiar de movimiento (por ejemplo, de estar sentado en una silla a levantarse, abrir puertas, cambiar de dirección y darse la vuelta).
- **MDS-UPDRS** = Escala de calificación de la enfermedad de Parkinson unificada de la Sociedad de Trastornos del Movimiento
- **MMSE** = Miniexamen del estado mental
 - (<http://www.oxfordmedicaleducation.com/geriatrics/mini-mental-state-examination-mmse/>)
 - El MMSE es una prueba de la función cerebral ampliamente utilizada: evalúa la orientación, la atención, la memoria, el lenguaje y la conciencia espacial
- **EP** = enfermedad de Parkinson
- **Placebo** = un «placebo» tiene el mismo aspecto que un medicamento, pero no contiene ningún medicamento real
- **Temblor en reposo** = temblores que se producen cuando el cuerpo está quieto y relajado
- **Rigidez** = rigidez muscular
- **Selección** = el proceso por el que pasa para determinar si es apto para participar en un ensayo clínico

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

La enfermedad de Parkinson (EP) es una afección cerebral lenta y prolongada que empeora con el tiempo. La EP se desarrolla cuando las células cerebrales que producen la sustancia química dopamina mueren. La dopamina es un «mensajero» químico necesario para controlar el movimiento: cuando las células cerebrales comienzan a morir, una persona con EP no puede producir suficiente dopamina para controlar su movimiento correctamente y empieza a mostrar síntomas relacionados con el movimiento como **temblor**, **bradicinesia** y **rigidez**. La reducción de los niveles de dopamina también causa una variedad de síntomas que no están relacionados con el movimiento («síntomas no motores»), que incluyen estreñimiento y problemas para dormir. Estos síntomas suelen ser más sutiles y pueden comenzar a aparecer muchos años antes de que se noten temblores, bradicinesia o rigidez.

A medida que mueren cada vez más de estas células con el tiempo, los síntomas de la EP empeoran.

Se estima que la EP afecta a más de 10 millones de personas en todo el mundo ([Fundación de Parkinson](#)). Actualmente no existen tratamientos que prevengan o retrasen el empeoramiento de la enfermedad.

Los tratamientos actuales ayudan a controlar los efectos iniciales de la enfermedad en relación con el movimiento, principalmente con medicamentos que reemplazan la dopamina perdida. Sin embargo, esto no revierte, ralentiza ni detiene la muerte de las células cerebrales, por lo que a medida que la enfermedad empeora, estos medicamentos se vuelven menos eficaces para controlar los síntomas.

Los investigadores están probando nuevos medicamentos que pueden prevenir la muerte de las células cerebrales para detener o reducir la velocidad a la que la EP empeora. El prasinezumab es uno de estos medicamentos.

Existen muchas dificultades para evaluar cómo funciona un tratamiento en la EP incipiente. La EP se desarrolla muy lentamente y muchos de los síntomas del movimiento asociados a la enfermedad, como el temblor, no son visibles hasta que la enfermedad está muy avanzada. Los cambios en los síntomas no motores como la cognición (por ejemplo, cambios en el pensamiento, la comprensión, el recuerdo y la resolución de problemas) también pueden ser difíciles de medir.

Este estudio se realizó para averiguar si prasinezumab era seguro y evaluar si podía retrasar el empeoramiento progresivo de la enfermedad o ayudar a aliviar los síntomas motores y no motores.

¿Qué medicamento se estaba estudiando?

Un medicamento llamado «prasinezumab» fue el objeto de este estudio.

La α (alfa)-sinucleína es una proteína que está presente de forma natural en el cerebro. Normalmente se encuentra dentro de las células del cerebro, en los extremos de las células donde se liberan sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células. Los científicos aún no comprenden del todo qué hace la α -sinucleína, pero se cree que participa en la liberación de dopamina y, por lo tanto, puede ser importante en el control del movimiento.

Normalmente, la α -sinucleína tiene forma de espiral, pero en la EP, la proteína no se forma adecuadamente y se agrupa. Estos grupos se encuentran en el cerebro de los individuos con EP, si se analizan post-mortem. Pueden ser tóxicos y causar la muerte de las células cerebrales. A veces, los grupos pueden salir de la célula en la que se produjeron y entrar en las células cerebrales próximas. Cuando esto sucede, hace que las células próximas mueran y que la EP empeore.

El prasinezumab es un anticuerpo que se une a estos grupos tóxicos de α -sinucleína y podría evitar que los grupos dañen las células cerebrales. Esto puede ayudar a retrasar el empeoramiento de la EP.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los investigadores realizaron este estudio para comparar prasinezumab con placebo (se explica a continuación) y saber si prasinezumab era seguro (ver apartado 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?») y potencialmente capaz de retrasar el empeoramiento de los síntomas motores y no motores (ver apartado 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»).

La pregunta principal (también conocida como criterio de valoración principal) que los investigadores querían responder era:

- 1. Después de 52 semanas (1 año) de tratamiento con prasinezumab, ¿cuál fue el cambio en la puntuación total de la Escala de calificación de la enfermedad de Parkinson unificada de la Sociedad de Trastornos del Movimiento (MDS-UPDRS) en comparación con las personas que recibieron placebo?**

MDS-UPDRS* es un cuestionario con 50 preguntas que responden personas afectadas por la EP con la ayuda de un investigador. Tiene cuatro partes.

Las Partes 1 y 2 piden a las personas que describan sus experiencias; el investigador proporciona una puntuación entre 0 y 4 según sus respuestas.

Se pide a las personas que piensen en sus experiencias durante los últimos 7 días mientras responden preguntas que se centran en dos áreas:

1. experiencias motoras: experiencias relacionadas con el movimiento en la vida cotidiana (por ejemplo, masticar y tragar, caminar y mantener el equilibrio)
2. experiencias no motoras: experiencias de la vida cotidiana que no están relacionadas con el movimiento (por ejemplo, problemas de sueño y estado de ánimo, dolor).

La Parte 3 es una evaluación del movimiento de «calificar lo que se ve» realizada por un investigador.

La puntuación total de este estudio se refiere a la puntuación obtenida al sumar las puntuaciones de la Parte 1, Parte 2 y Parte 3 de la MDS-UPDRS.

Una puntuación más alta significa que los síntomas empeoran.

*Para obtener más información sobre la escala de evaluación MDS-UPDRS consulte:

https://www.movementdisorders.org/MDS-Files1/PDFs/Rating-Scales/MDS-UPDRS_English_FINAL_Updated_August2019.pdf

Otras preguntas que los investigadores querían responder incluían:

Después de 12 meses de tratamiento con prasinezumab:

- 1. ¿Cuáles son los cambios en las puntuaciones de MDS-UPDRS para las Partes 1, 2 y 3 individualmente?**
- 2. ¿Cuánto tiempo pasa antes de que los síntomas empeoren (definido como un aumento de al menos 5 puntos en la MDS-UPDRS)?**
- 3. ¿Cuánto tiempo tardaron los participantes en comenzar el tratamiento de reemplazo de dopamina?**

¿Qué tipo de estudio fue este?

Este estudio fue un estudio de «fase II». Esto significa que prasinezumab se había probado en otros dos estudios de fase I anteriores. Uno en voluntarios sanos y uno en personas con EP incipiente. En el estudio PASADENA, las personas con EP tomaron prasinezumab en una dosis alta o baja, o un placebo; esto era para averiguar si prasinezumab tiene algún efecto en el empeoramiento de los síntomas de la EP y, de ser así, si una dosis más alta funciona mejor.

El estudio fue «aleatorizado». Esto significa que se decidió al azar a quién se le administraría prasinezumab y quién recibiría placebo, como si se lanzara una moneda al aire. La elección aleatoria de si alguien recibe el placebo o el medicamento aumenta la probabilidad de que los tipos de personas de ambos grupos (por ejemplo, sexo, edad, etnia) sean una combinación similar. Aparte de los medicamentos que se están probando en cada grupo, todos los demás aspectos de la atención fueron los mismos entre los grupos.

Un «placebo» tiene el mismo aspecto que un medicamento, pero no contiene ningún medicamento real.

Se usa un placebo para que los participantes y el investigador no sepan quién está recibiendo el medicamento real. Esto se debe a que, a veces, el simple hecho de saber que está tomando algo que podría ayudarle puede causar pequeñas mejoras en una afección, lo que afecta a los resultados del estudio.

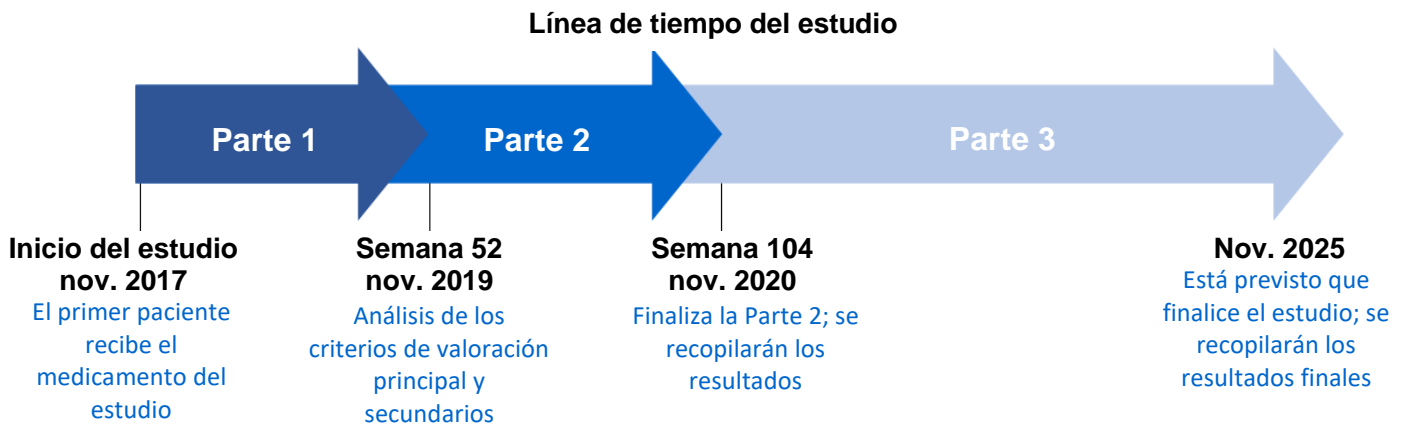
Este fue un estudio «doble ciego»*. Esto significa que ni las personas que participaron en el estudio ni los investigadores sabían cuál de los medicamentos del estudio (prasinezumab o placebo) estaban tomando las personas. El «enmascaramiento» de un estudio se realiza para que cualquier efecto observado con el medicamento del estudio sea real y no exagerado debido a las expectativas de los investigadores sobre los efectos del medicamento del estudio.

*Si desea obtener más información sobre los estudios clínicos, consulte:

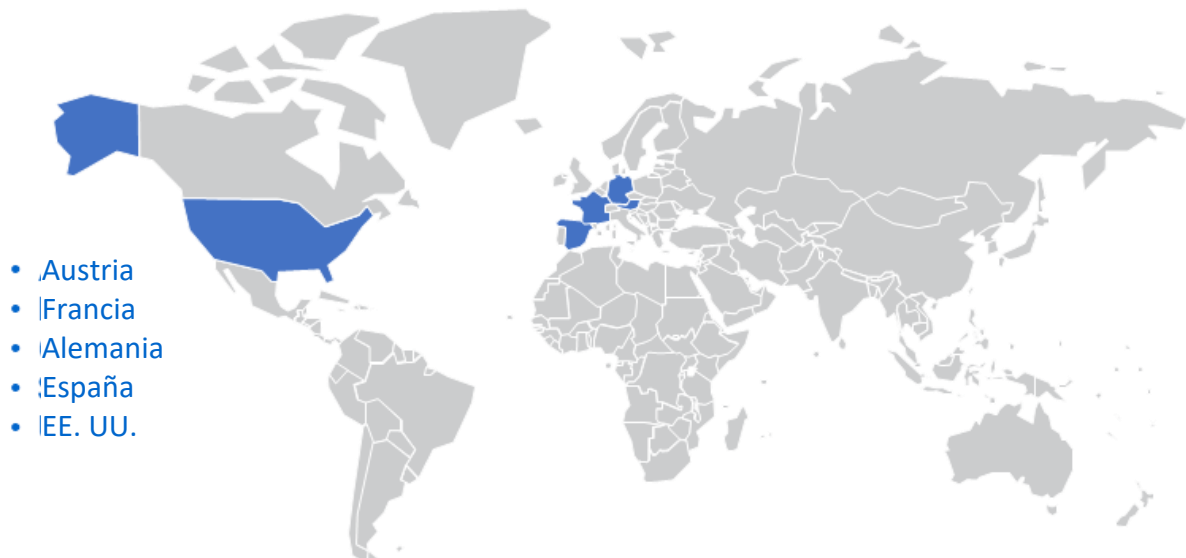
<https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn#WhatIs>

¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio comenzó en junio de 2017 y este resumen incluye los resultados hasta noviembre de 2019 (resultados completos de la Parte 1 del estudio). En el momento de redactar este resumen, las Partes 2 y 3 del estudio están en curso. Las personas que recibieron placebo en la Parte 1 ahora están recibiendo prasinezumab en dosis alta o baja, junto con las que recibieron prasinezumab en la Parte 1.



El estudio se llevó a cabo en 57 hospitales de Austria, Francia, Alemania, España y EE. UU. El siguiente mapa muestra los países donde se realizó este estudio.



2. ¿Quién participó en este estudio?

En el estudio PASADENA participaron 316 personas con EP.

Una persona podía participar en el estudio si:



tenía EP sin causa conocida o sospechada con bradicinesia más otro síntoma de EP como temblor o rigidez



se le había diagnosticado EP no más de 2 años antes de la selección



tenía una **DaT-SPECT** cerebral compatible con la EP



tenía un peso corporal entre 45 y 100 kg y un **IMC** entre 18 y 34



tenía entre 40 y 80 años de edad



no estaba tomando medicación de reemplazo de dopamina y no se esperaba que la necesitara durante la Parte 1 (52 semanas) del año del estudio

Una persona **no** podía participar en el estudio si:



tenía síndrome de Parkinson con una causa conocida o sospechada



tenía genes que aumentan el riesgo de desarrollar EP (*Parkin*, *PINK1* y *DJ1*)



tenía antecedentes de episodios de **congelación relacionados con la EP**



tenía signos de una anomalía en el cerebro (ya sean antecedentes de algún problema o algo detectado durante la **selección**)



había recibido un diagnóstico de una enfermedad cerebral o de la médula espinal distinta de la EP; antecedentes de traumatismo craneoencefálico repetido, epilepsia o trastorno convulsivo distinto de convulsiones febriles en la infancia



dentro de un período de tiempo predefinido, padeció una **enfermedad autoinmunitaria**, cáncer, problemas de abuso de alcohol/drogas o una enfermedad psiquiátrica



tenía una puntuación **MMSE** de 25 o menos
había recibido tratamiento previamente con una vacuna relacionada con la EP en investigación



había participado anteriormente en un ensayo clínico que investigara un fármaco, dispositivo, procedimiento quirúrgico o tratamiento con células madre en la EP



tenía alguna enfermedad cardiovascular significativa



vivía en un centro asistencial o en un centro de residencia asistida



tenía antecedentes de caídas



en un período de tiempo predefinido, había utilizado alguno de los siguientes tratamientos:

- Inhibidores de **COMT**
- Amantadina
- Anticolinérgicos

Estos criterios garantizaron que las personas que participaron en el estudio fueran lo más similares posible y excluían otros medicamentos o afecciones médicas que pudieran dificultar la interpretación de los resultados.

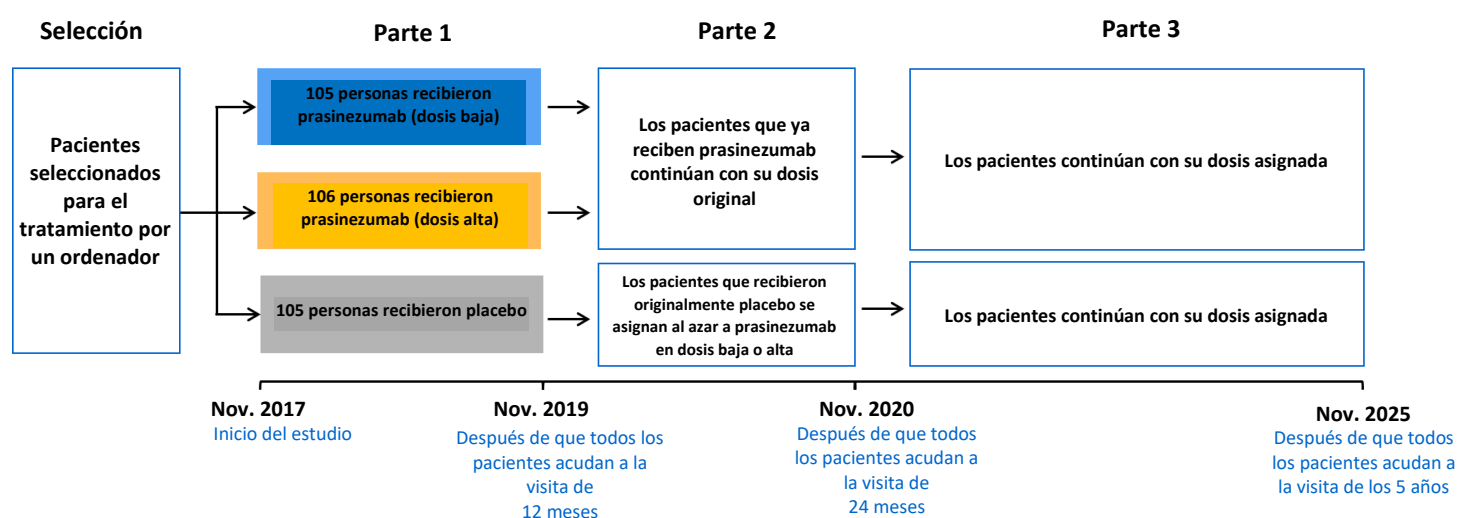
*Para obtener más información sobre quiénes podían y quiénes no podían participar en el estudio PASADENA, consulte: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03100149>

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, las personas fueron seleccionadas al azar por un ordenador para recibir uno de los tres tratamientos mediante una inyección en una vena (a veces llamada **i.v.**).

Los grupos de tratamiento fueron:

- **prasinezumab (dosis baja):** prasinezumab a una dosis de 1500 mg
- **prasinezumab (dosis alta):** prasinezumab a una dosis de 4500 mg o 3500 mg según el peso
- **placebo:** sustancia inactiva



Las Partes 2 y 3 del estudio todavía están en curso. En el momento de la preparación de este resumen, 310 pacientes habían pasado a la Parte 2 y ahora están recibiendo tratamiento con prasinezumab. Este resumen muestra los resultados de la Parte 1 después de 52 semanas de tratamiento con prasinezumab o placebo.

Seis pacientes (dos en el grupo de dosis alta y cuatro en el grupo de dosis baja) abandonaron el estudio:

- cuatro pacientes decidieron que querían interrumpir el tratamiento
- un paciente abandonó el estudio debido al desarrollo de cáncer de piel (los investigadores decidieron que la causa no fue prasinezumab)
- un paciente se mudó fuera del país

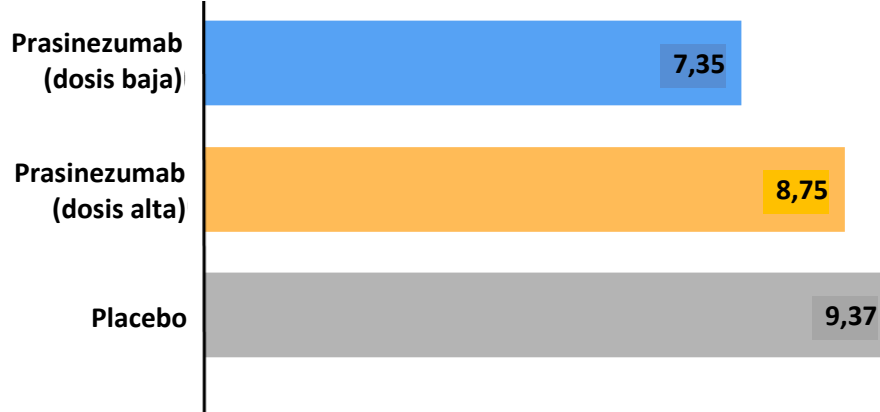
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Este apartado muestra únicamente los resultados clave de la Parte 1 del estudio PASADENA. Puede encontrar información sobre resultados adicionales en los sitios web que se indican al final de este resumen (consulte el apartado 8).

Pregunta 1: ¿Hubo alguna diferencia general en cómo cambiaron los síntomas de la EP en las personas después de 52 semanas de tratamiento con prasinezumab o placebo?

Después de 52 semanas, no se observó ninguna diferencia general entre las personas que tomaron prasinezumab y las personas que tomaron placebo cuando los investigadores sumaron sus puntuaciones en las Partes 1, 2 y 3 de la MDS-UPDRS.

Cambio medio desde el inicio en la puntuación total de la MDS-UPDRS después de 52 semanas



Pregunta 2: ¿Hubo alguna diferencia en cómo cambiaron los síntomas específicos de la EP en las personas después de 52 semanas de tratamiento con prasinezumab o placebo?

Después de 52 semanas, los investigadores también observaron secciones individuales de la MDS-UPDRS para ver cómo habían cambiado las puntuaciones con el tiempo en las personas que tomaron prasinezumab en comparación con las personas que tomaron placebo.

A continuación, se puede encontrar una descripción de lo que se midió en secciones individuales de la MDS-UPDRS.

Parte 1A: comportamientos: en esta sección del cuestionario se pregunta a las personas sobre ejemplos de comportamientos que pueden parecer síntomas de la EP, como el procesamiento de información y la memoria (síntomas cognitivos), síntomas del estado de ánimo (depresión y ansiedad), comportamientos impulsivos (juego, adicción o comportamientos repetitivos) y alucinaciones (ver/escuchar/oler cosas que no existen). Para cada persona, el investigador decide una puntuación de 0 a 4 según la respuesta de la persona.

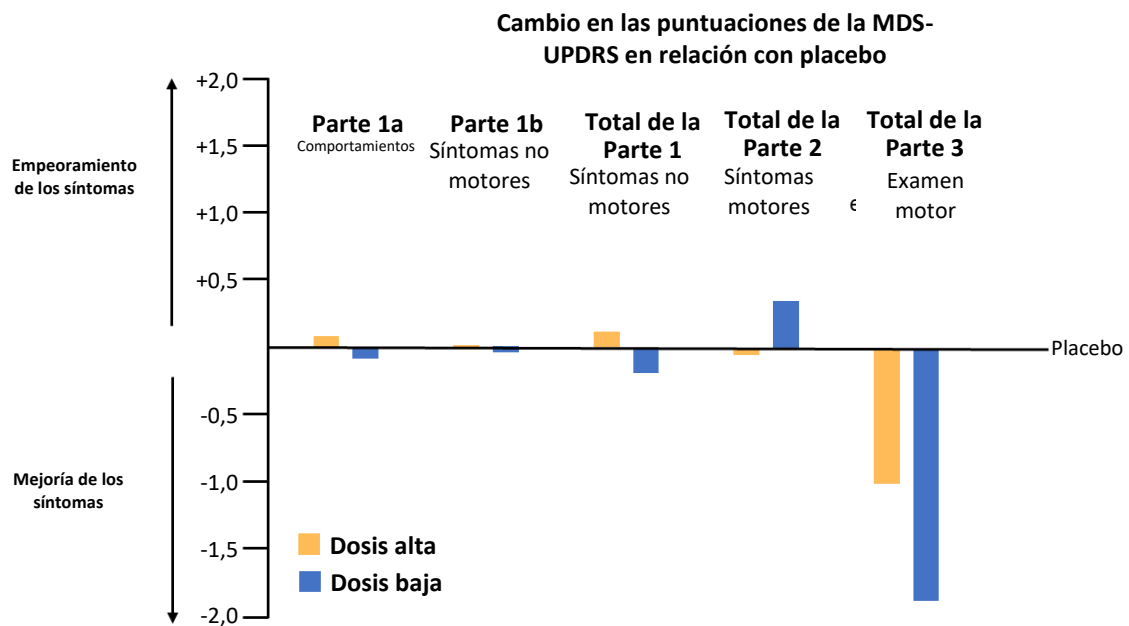
Parte 1B: síntomas no motores: en esta sección del cuestionario se pregunta a las personas sobre ejemplos de problemas que no están relacionados con el movimiento y que pueden manifestarse como síntomas de la EP, como dolor, problemas de vejiga, estreñimiento, mareos y fatiga. El investigador decide una puntuación de 0 a 4 según la respuesta de la persona.

Total de la Parte 1: síntomas no motores de la EP: esta puntuación suma las puntuaciones de la Parte 1A y la Parte 1B para obtener una puntuación global de los síntomas no motores.

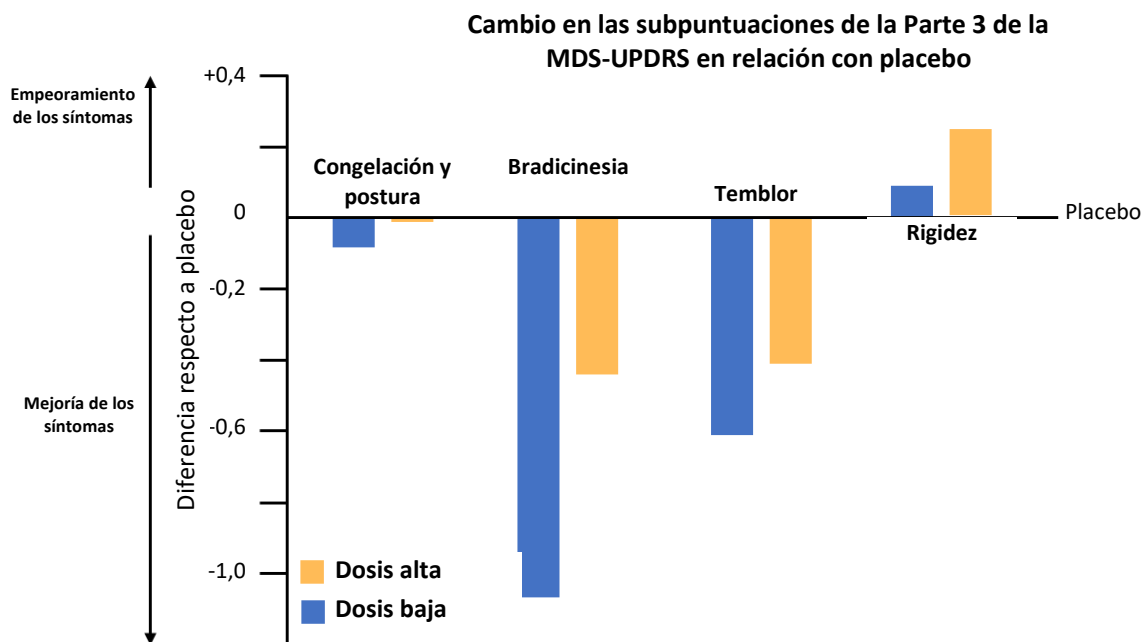
Total de la Parte 2: experiencias de movimiento de la vida diaria: en esta sección del cuestionario se pregunta a las personas sobre problemas con el movimiento que podrían afectar a las actividades diarias como hablar, comer (masticar y tragar), babear, usar un cuchillo y tenedor, vestirse, lavarse, escribir y movimientos cotidianos como girarse en la cama, levantarse de una silla y caminar/equilibrio.

Total de la Parte 3: examen motor: esta sección es un examen de «calificar lo que se ve» realizado por un investigador que observa el habla, la expresión facial, la rigidez, la bradicinesia y el temblor en reposo.

Cuando los resultados de estas secciones diferentes se analizan individualmente, el principal cambio que podemos ver es una mejora en el movimiento, evaluado en la Parte 3.



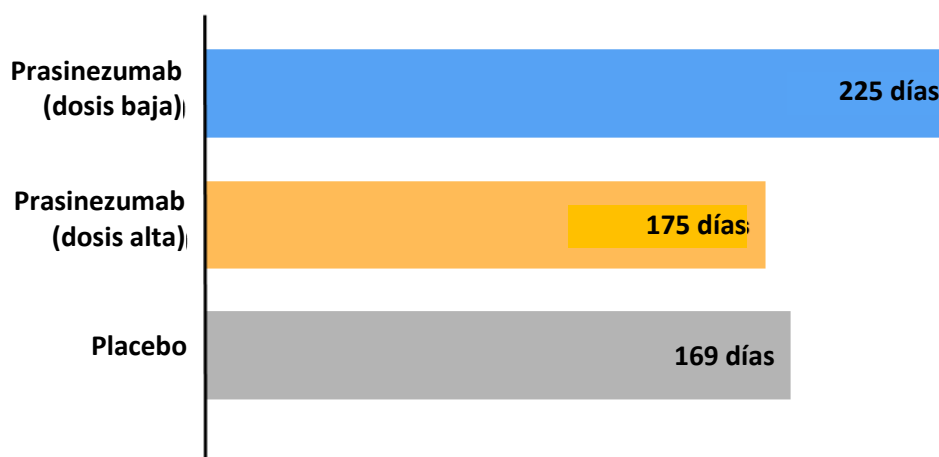
Subgrupos de la Parte 3: rigidez, bradicinesia, temblor en reposo



Pregunta 3: ¿Cuánto tiempo tardaron en empeorar los síntomas de la EP?

Para averiguarlo, los investigadores observaron el tiempo que le llevó a una persona mostrar un aumento de al menos 5 puntos en la puntuación total de la MDS-UPDRS (Parte 1, Parte 2 y Parte 3).

En promedio, ¿cuánto tiempo tardaron en empeorar los síntomas de la EP?



Los pacientes que tomaron la dosis baja de prasinezumab presentaron el mayor tiempo medio hasta que sus síntomas empeoraron.

Pregunta 4: ¿Cuánto tiempo tardaron las personas en necesitar un medicamento de reemplazo de dopamina?

- En el grupo de dosis baja, el 42 % de las personas (44/105) necesitaron iniciar el tratamiento de reemplazo de dopamina.
- En el grupo de dosis alta, el 34 % de las personas (36/106) necesitaron iniciar el tratamiento de reemplazo de dopamina.
- En el grupo de placebo, el 41 % de las personas (43/105) necesitaron iniciar el tratamiento de reemplazo de dopamina.

Debido a que hubo muy pocas personas que necesitaron iniciar el tratamiento de reemplazo de dopamina durante el estudio, no se pudo calcular la mediana del tiempo hasta el inicio del tratamiento de reemplazo de dopamina.

El intervalo de tiempo (la diferencia entre el menor y el mayor tiempo) hasta el inicio del tratamiento de reemplazo de dopamina fue similar en los tres grupos de tratamiento.

- En el grupo de dosis baja, el tiempo hasta que las personas iniciaron el tratamiento con dopamina osciló entre 15 y 400 días.
- En el grupo de dosis alta, el tiempo hasta que las personas iniciaron el tratamiento con dopamina osciló entre 59 y 402 días.
- En el grupo de placebo, el tiempo hasta que las personas iniciaron el tratamiento con dopamina osciló entre 17 y 399 días.

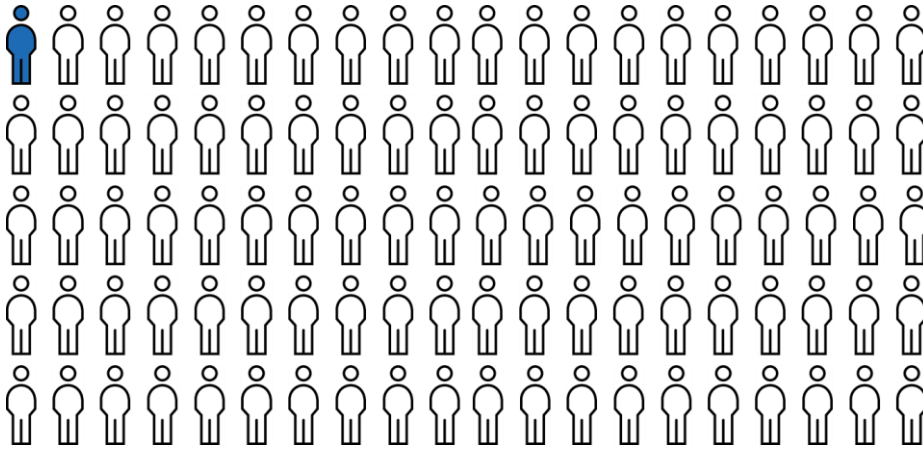
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas físicos o psicológicos que se notificaron a los investigadores durante el estudio.

- Los efectos secundarios descritos en este resumen son aquellos que los médicos consideran relacionados con los diferentes tratamientos del estudio.
- No todas las personas de este estudio presentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser leves o muy graves, y varían en cada persona.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios que se indican aquí provienen de este único estudio. Por lo tanto, pueden ser diferentes a los observados en otros estudios.
- Los efectos secundarios graves y frecuentes se muestran en las siguientes secciones.

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera «grave» si pone en peligro la vida, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.



Aproximadamente 1 de cada 100 personas (1 %) que tomaron prasinezumab (en cualquier dosis) tuvo al menos un efecto secundario grave.

Los efectos secundarios graves más frecuentes en todos los grupos de tratamiento se muestran en la siguiente tabla. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario; esto significa que están incluidas en más de una fila de la tabla.

Efectos secundarios graves notificados en este estudio	Personas que tomaron placebo (105 personas)	Personas que tomaron prasinezumab en dosis baja (105 personas)	Personas que tomaron prasinezumab en dosis alta (106 personas)
Una reacción relacionada con la inyección*	0 % (0 de 105)	0 % (0 de 105)	2 % (2 de 106)
EP	0 %	1 %	0 %
Síntomas parecidos a los de la gripe	0 %	1 %	0 %

*Esto incluye cualquier signo y/o síntoma que se produce durante el procedimiento de inyección o hasta 24 horas después.

Ningún paciente que tomó placebo tuvo efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento.

De 316 personas que participaron en el estudio, seis personas (2 %) decidieron dejar de participar en el estudio (dos personas en el grupo de dosis alta y cuatro personas en el grupo de dosis baja).

- Nadie que participó en el estudio abandonó el estudio antes de tiempo debido a los efectos secundarios.
- Una persona de 105 en el grupo de dosis baja decidió abandonar el estudio antes de tiempo por razones médicas que no estaban relacionadas con el tratamiento.

Efectos secundarios más frecuentes

Durante este estudio, aproximadamente tres de cada 10 personas (30 %) tuvieron un efecto secundario que no se consideró grave.

- Aproximadamente 25 de cada 100 personas (25 %) que tomaron prasinezumab en dosis baja tuvieron un efecto secundario que no se consideró grave.
- Aproximadamente 39 de cada 100 personas (39 %) que tomaron prasinezumab en dosis alta tuvieron un efecto secundario que no se consideró grave.
- Aproximadamente 27 de cada 100 personas (27 %) que tomaron placebo tuvieron un efecto secundario que no se consideró grave.

El efecto secundario más frecuente (no grave) en todos los grupos de tratamiento fue una reacción en el lugar de inyección cuando se administró el medicamento, como se muestra en la siguiente tabla.

Efectos secundarios más frecuentes notificados en este estudio	Personas que tomaron placebo (105 personas)	Personas que tomaron prasinezumab en dosis baja (105 personas)	Personas que tomaron prasinezumab en dosis alta (106 personas)
Reacciones en el lugar de inyección	16 % (17 de 105)	19 % (20 de 105)	34 % (36 de 106)

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (que no se muestran en los apartados anteriores) en los sitios web que se indican al final de este resumen; consulte el apartado 8.

6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información que se presenta aquí es de un solo estudio de 316 personas con EP en estadio incipiente. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre la enfermedad de Parkinson y prasinezumab, tanto en los síntomas generales como específicos.

Este estudio no mostró ninguna diferencia entre placebo y prasinezumab después de 52 semanas de tratamiento cuando los investigadores observaron el cambio en los síntomas de la EP según lo medido por la MDS-UPDRS global (Parte 1, Parte 2 y Parte 3), incluidos los motores (es decir, bradicinesia, temblor y rigidez) y los no motores (por ejemplo, estreñimiento, problemas para dormir, etc.).

Sin embargo, las personas cuya EP se encontraba en un estadio peor al comienzo del estudio mejoraron en comparación con placebo.

Pocas personas que tomaron prasinezumab informaron de un efecto secundario durante el estudio y dos personas informaron de un efecto secundario grave. A medida que se realicen más estudios con

prasinezumab y que las personas tomen el medicamento durante períodos de tiempo más prolongados, los investigadores comprenderán cada vez más acerca de la seguridad del medicamento.

Cuando los investigadores analizaron la Parte 3 de la MDS-UPDRS, evaluando cómo se movían las personas (medido por el nivel de congelación y la postura, la bradicinesia, el temblor y la rigidez), los que tomaban prasinezumab parecían estar un poco mejor.

El prasinezumab pareció funcionar principalmente en la bradicinesia y quienes tomaron este medicamento empeoraron menos en esta característica específica de la enfermedad. Este efecto fue confirmado también por dispositivo digital.

La Parte 2 y la Parte 3 del estudio PASADENA ya están en marcha. Esto nos permitirá ver si prasinezumab tiene un efecto en los síntomas de la EP durante 5 años de tratamiento.

Ningún estudio puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

7. ¿Hay planes para otros estudios?

La Parte 2 y la Parte 3 de este estudio con prasinezumab aún están en curso.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03100149>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-000087-15>
<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/pd/a-study-to-evaluate-the-efficacy-of-ro7046015-in-participants-wi.html>

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo alguna duda sobre el estudio?

Si tiene alguna duda después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto.
- Póngase en contacto con un representante en su oficina local de Roche.

Si participó en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o la clínica del estudio.

Si tiene dudas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó este estudio?

Este estudio fue coorganizado y copagado por F. Hoffmann-La Roche Ltd (sede en Basilea, Suiza) y Prothena Corporation plc (sede en Dublín, Irlanda).

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo de este estudio es: «Estudio para evaluar la eficacia de prasinezumab (RO7046015/PRX002) en participantes con enfermedad de Parkinson incipiente (PASADENA)»

El estudio se conoce como «PASADENA».

- El número de protocolo de este estudio es: BP39529.
- El identificador de ClinicalTrials.gov de este estudio es: NCT03100149.
- El número EudraCT de este estudio es: 2017-000087-15.