IMAGEN :

# Los resultados del último estudio publicado en la revista Neurology muestran que el tratamiento adyuvante con cenobamato mejoró significativamente el control de las crisis epilépticas en adultos

## Arvelle Therapeutics, empresa biofarmacéutica de reciente creación centrada en ofrecer tratamientos innovadores para pacientes que sufren trastornos del sistema nervioso central, ha anunciado hoy la publicación de un estudio clave (estudio 013) en Neurology, revista oficial de la American Academy of Neurology (AAN).

Los datos presentados sugieren que una proporción significativamente más alta de adultos con crisis focales no controladas consiguió la libertad de crisis (cero crisis) durante la fase de mantenimiento al recibir tratamiento adyuvante con cenobamato (28 % frente al 9 %; p 0,0001) en comparación con placebo(1)Además, en Epilepsia(2), la revista oficial de la International League Against Epilepsy (ILAE), se han publicado los resultados de un análisis interino de un estudio de seguridad de fase III en curso, con 1339 adultos con crisis epilépticas focales no controladas(2), tratados con cenobamato de forma adyuvante (estudio 021). Los resultados del análisis interino mostraron una tasa de retención alta, del 83 % al cabo de seis meses. En este estudio, además, se ha demostrado que el tratamiento adyuvante con cenobamato es generalmente bien tolerado; El perfil de acontecimientos adversos en este estudio es similar al observado en otros estudios: no aparecieron nuevos efectos adversos.

Publicación en Neurology del estudio 013

En este estudio randomizado, doble ciego, 222 pacientes con crisis focales no controladas que tomaban de 1 a 3 fármacos anti-crisis, fueron aleatorizados para recibir placebo o 200 mg de cenobamato una vez al día. Ell objetivo del ensayo clínico fue estudiar la seguridad y eficacia durante las12 semanas de tratamiento, incluyendo una fase de escalado de 6 semanas y una fase de mantenimiento de 6 semanas. Los pacientes incluidos en el estudio sufrían una media de 6,5 crisis epilépticas al mes. La reducción de la mediana de la frecuencia de crisis fue significativamente mayor con cenobamato que con placebo (56 % frente al 22 %; p