

Estudio multicéntrico

EXPLORER-HCM - Mavacamten

Recopilado por Dr. Andrés R. Pérez Riera

EXPLORER-HCM - Mavacamten mejora las condiciones de salud de los pacientes con miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

En este análisis secundario de EXPLORER-HCM, un estudio multicéntrico, fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, los autores evaluaron el efecto de mavacamten, el primer inhibidor de la miosina cardíaca, sobre el estado de salud de los pacientes con miocardiopatía hipertrófica obstructiva. (MCH) - es decir, en síntomas, función física y social y calidad de vida.

Participaron pacientes adultos con MCH sintomática (gradiente ≥ 50 mmHg y clase funcional II-III de la NYHA) que fueron aleatorizados a mavacamten o placebo durante 30 semanas después de un período de lavado de ocho semanas.

El criterio de valoración principal se definió como un cambio en el estado de salud evaluado mediante el Cuestionario de cardiomiopatía de Kansas City (KCCQ), que se administró al inicio del estudio y en las semanas 6, 12, 18, 30 (final del tratamiento) y 38 (final del estudio).

Entre mayo de 2018 y julio de 2019, se evaluó la elegibilidad de 429 personas, de las cuales 251 (59%) se incluyeron en la aleatorización.

De los 123 pacientes aleatorizados a mavacamten, 97 (75%) completaron el KCCQ inicial y en la semana 30, mientras que de los 128 que recibieron placebo, 88 (69%).

En la semana 30, los cambios en la puntuación del KCCQ fueron mayores en el grupo de mavacamten que en el placebo, 14,9 frente a 5,4, diferencia de +9,1 (IC del 95%: 5,5-12,8 p <0,0001) con beneficios similares en todas las escalas del KCCQ.

La proporción de pacientes con cambios muy importantes en la puntuación (> 20 puntos) fue del 36% con mavacamten y del 15% con placebo, con una diferencia absoluta estimada del 21% (IC 95%: 8,8-33,4) y un NNT de 5 (IC del 95%: 2-11).

Estas ganancias volvieron a los valores iniciales después de la interrupción del tratamiento.

Los autores concluyeron que el tratamiento con mavacamten mejora el estado de salud de los pacientes con MCH sintomática en comparación con placebo, con un NNT bajo para garantizar el beneficio. Teniendo en cuenta que mejorar el estado de salud de estos pacientes es el objetivo principal, mavacamten representa una nueva y potencial estrategia de tratamiento.

Spertus JA et al. Mavacamten for treatment of symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy (EXPLORER-HCM): health status analysis of randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. ACC Virtual 2021. Lancet. 2021; DOI: 10.1016/S0140-6736(21)00763-7.

ba.