

R. Pahwa
M. A. Stacy
S. A. Factor
K. E. Lyons
E. Stocchi
B. P. Hersh
L. W. Elmer
D. D. Truong
N. L. Earl, en representación
de EASE-PD Adjunct Study
Investigators.

9. ROPINIROL DE LIBERACIÓN PROLONGADA DURANTE 24 HORAS. ESTUDIO ALEATORIZADO Y CONTROLADO EN LA ENFERMEDAD DE PARKINSON AVANZADA

Objetivo: Evaluar la eficacia de la administración de la forma de liberación prolongada durante 24 horas de ropinirol (ropinirol 24 horas) como añadido a levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson (EP) y fluctuaciones motoras. **Métodos:** En un estudio de 24 semanas, controlado con placebo, doble ciego, 393 sujetos con EP fueron asignados aleatoriamente a ropinirol 24 horas ($n = 202$) o placebo ($n = 191$). El objetivo primario fue la reducción en las horas diarias en «off». **Resultados:** a las 24 semanas, la dosis media de ropinirol 24 horas fue de 18,8 mg/día con una reducción media de la levodopa diaria de 278 mg. Hubo una reducción media diaria de tiempo en «off» de 2,1 horas en el grupo con ropinirol 24 horas y de 0,3 horas con placebo. Las mediciones del objetivo primario—incluyendo el cambio en las horas y el porcentaje diario de tiempo en «on» y en «on» sin discinesias, las subescalas motora y de las actividades de la vida diaria de la Unified PD Rating Scale, el Beck Depression Inventory-II, las subescalas PDQ-39 de movilidad, las actividades de la vida diaria, el estado emocional, el estigma y la comunicación, y la PD Sleep Scale—mejoraron significativamente a las 24 semanas con ropinirol 24 horas. Los efectos adversos (EA) más comunes con ropinirol 24 horas fueron discinesias, náuseas, mareo, somnolencia, alucinaciones e hipotensión ortostática. Los EA condujeron a abandonar el estudio al 5 % de pacientes tanto del grupo activo como de placebo. **Conclusiones:** El ropinirol 24 horas fue efectivo y bien tolerado como terapia adjunta en pacientes con enfermedad de Parkinson (EP) no controlada de forma óptima con levodopa. El ropinirol 24 horas demostró una mejoría tanto en los síntomas motores como no motores de EP, a la vez que permitió una reducción de la dosis de levodopa.

NEUROLOGY 2007;68: 1108–1115