

Urticaria por ejercicio físico, un ensayo clínico valora la eficacia del tratamiento con un anticuerpo

Alergólogos de la Clínica lideran la investigación multicéntrica que evaluará la administración del anticuerpo omalizumab en 24 pacientes con urticaria colinérgica

CUN ■ Especialistas de la Clínica han iniciado un ensayo clínico para evaluar la eficacia y seguridad del fármaco omalizumab en pacientes con urticaria colinérgica. Esta enfermedad es una reacción alérgica que se produce en algunas personas como consecuencia de practicar ejercicio físico. El estudio está en fase de reclutamiento y, durante el plazo de un año, incluirá a un total de 24 pacientes de ambos sexos, mayores de 14 años, que no hayan respondido a tratamiento con antihistamínicos.

La investigación es una iniciativa de la doctora Marta Ferrer Puga, directora del Departamento de Alergología de la Clínica e investigadora principal del ensayo clínico. La Clínica es el centro promotor de esta investigación. Además del centro hospitalario navarro participan en el estudio siete hospitales más: Clinic de Barcelona, Complejo Hospitalario de Navarra, Gregorio Marañón (Madrid), Joan XXIII (Tarragona), Vall D´Hebron (Barcelona), Clínico Universitario Lozano Blesa (Zaragoza) y Universitario Central de Asturias.

ENFERMEDAD MUY INCAPACITANTE. La urticaria colinérgica se produce debido al aumento de la temperatura corporal, ya sea por actividad física o de



Para diagnosticar la urticaria colinérgica se realiza una prueba de esfuerzo.

forma pasiva (por ejemplo, por un baño en agua caliente). Se manifiesta con prurito (picor) y erupción cutánea en forma de pequeños habones sobre enrojecimiento (eritema) generalizado de la piel, “que desaparece con el enfriamiento

de la temperatura corporal”, describe la doctora Ferrer.

Como otras urticarias físicas —la de presión retardada, el dermatografismo y la urticaria por frío—, es una enfermedad altamente incapacitante. Igual que la urticaria crónica, las fisi-

PARTICIPANTES

El ensayo lo impulsa la Clínica y en él participan:

- Clinic de Barcelona
- Complejo Hospitalario de Navarra
- Gregorio Marañón (Madrid)
- Joan XXIII (Tarragona)
- Vall D´Hebron (Barcelona)
- Clínico Universitario Lozano Blesa (Zaragoza)
- Universitario Central de Asturias

La urticaria colinérgica es una reacción alérgica que se produce en algunas personas como consecuencia de practicar ejercicio físico.

Es una enfermedad altamente incapacitante. Las urticarias físicas tienen un elevado impacto en la calidad de vida de los pacientes.

cas tienen un elevado impacto en la calidad de vida de los pacientes. “No obstante —apunta—, este tipo de urticarias físicas causan mayor alteración en la calidad de vida a causa de las limitaciones que originan en las actividades cotidianas, ta-

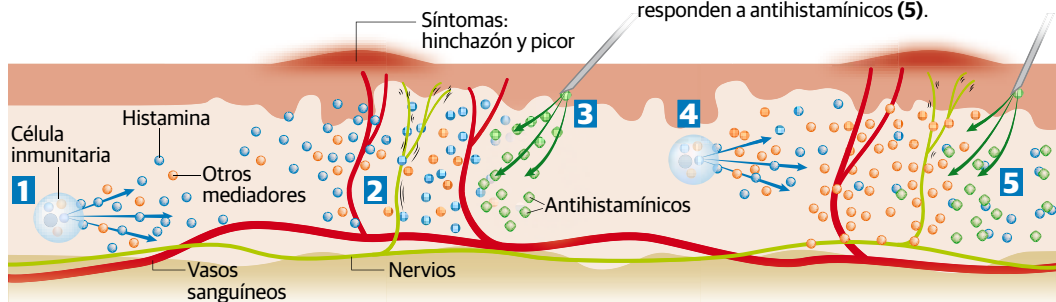
Un tratamiento para la urticaria colinérgica

Se trata de un tipo de urticaria física desencadenada por el aumento de la temperatura corporal.

¿Cómo se desencadena la urticaria?

Las células del sistema inmunitario liberan histamina y otros mediadores (1). El contacto de estos con los vasos sanguíneos y las fibras nerviosas produce los síntomas (2), que son tratados con antihistamínicos (3).

Urticaria colinérgica: el sistema inmunitario reacciona a la elevación de la temperatura corporal de la misma manera (4). En un porcentaje elevado no responden a antihistamínicos (5).

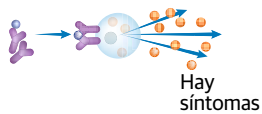


Tratamiento con Omalizumab

Aprobado hace diez años para el tratamiento del asma grave.

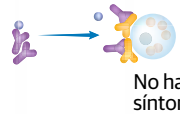
Acción en procesos asmáticos

A. El sistema inmunitario se activan por anticuerpos (Y) unidos a un alérgeno (O).



Hay síntomas

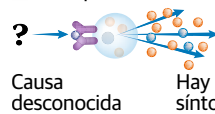
B. El Omalizumab (Y) bloquea el anticuerpo e impide la activación del sistema inmunitario.



No hay síntomas

Acción en procesos de urticaria

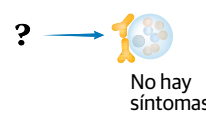
A. En la urticaria no parece que haya activación por anticuerpos.



Causa desconocida

Hay síntomas

B. Si embargo, el Omalizumab resulta eficaz y reduce los síntomas.



No hay síntomas

les como la práctica deportiva o el rendimiento laboral”. Así, pacientes que sufren urticaria colinérgica padecen incapacidad para trabajar en industrias con temperaturas altas, como cocinas, o en aquellas profesiones que exigen esfuerzo físico. “Hay que tener en cuenta que el umbral para desencadenar los síntomas en algunos pacientes puede ser mínimo”, advierte la especialista.

En sus manifestaciones más graves, los pacientes presentan síntomas “por hechos tan sencillos como ir andando a hacer la compra”. A pesar de su elevada afectación todavía se desconoce la causa que origina esta enfermedad. Hasta la fecha, no existe un tratamiento eficaz que consiga paliar sus síntomas. Los antihistamínicos que normalmente controlan otros tipos de urticaria, en la colinérgica sólo se muestran parcialmente efectivos. “La escasa respuesta a los antihistamínicos —explica la doctora

Ferrer— se justifica por el papel mínimo de la histamina en la fisiología de la enfermedad”.

FUNDAMENTO DE LA INVESTIGACIÓN. En general, en las reacciones alérgicas juega un papel importante la inmunoglobulina E (IgE): “Existe un

anticuerpo monoclonal humanizado, anti IgE (omalizumab), que ha demostrado ser eficaz en el control de la urticaria crónica sin respuesta a terapias convencionales con antihistamínicos, incluso administrados en una dosis doble a la dosis máxima establecida en la



De izquierda a derecha, la enfermera Fabiola Losantos, el doctor Gabriel Gastaminza (Alergología), la doctora residente Amalia Bernad, la doctora Marta Ferrer (Dir. Alergología), la doctora residente Carmen Mariana D’Amelio, la auxiliar Vanesa Ayuso y la enfermera Rosa Giménez.

ficha técnica de este fármaco”. De ahí que “nuestra hipótesis sea que el omalizumab puede ser también efectivo para el tratamiento de la urticaria colinérgica”, alega la alergóloga.

La investigación se desarrollará en dos plazos: el primero será de cuatro meses a doble ciego (a un grupo se le administra el anticuerpo y al otro el placebo). A continuación tendrá lugar una fase abierta, de 8 meses, en la que a todos los pacientes se les administrarán inyecciones subcutáneas del anticuerpo en estudio: omalizumab.

INDICACIONES. A los pacientes candidatos a formar parte del ensayo se les efectuará una prueba consistente en correr durante 15 minutos en un tapiz rodante hasta alcanzar una frecuencia cardíaca determinada. Si tras este tiempo el paciente ofrece síntomas positivos de urticaria, se seguirá un protocolo en el que se le administrará una dosis alta de antihistamínicos. En caso de no responder a esta terapia, los pacientes pueden entrar en el ensayo. La alergóloga asegura que la urticaria colinérgica ofrece un índice de diagnóstico bajo, ya que “hay personas que la sufren pero que modifican sus hábitos —dejan de hacer deporte o lo reducen mucho— al no existir cura”.

El pasado abril la FDA (Agencia Americana para la Administración de Alimentos y Medicamentos) y la Agencia Europea del Medicamento aprobaron el omalizumab como tratamiento para la urticaria crónica. Por eso, las autoridades “permanecen a la espera de los resultados de este ensayo para poder incluir entre sus indicaciones la urticaria colinérgica, de ahí la importancia de esta investigación”, destaca la especialista.