

## CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

### ▼ XADAGO® (Safinamida)

Solo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

FOLLETO PROMOCIONAL ORIGINAL: MAY'16 P6473.

### ▼ XADAGO (safinamida)

A lo largo de los 2 años del estudio, las **tasas** de abandono debido a AA, AA graves o **fallecimiento son similares** en los tres grupos de tratamiento<sup>8</sup>

Acontecimientos, n (%)	Placebo (n=175)	XADAGO® 50 mg/día (n=189)	XADAGO® 100 mg/día (n=180)
Abandono debido a AA	5,7%	5,3%	6,7%
AA graves	16%	16,9%	18,9%

¡Faltan los datos de fallecimientos!

¿Y realmente son "similares" las "tasas de fallecimiento"?

#### Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de safinamida

La tasa de mortalidad durante el tratamiento con safinamida fue del 2,6% (1,7 por 100 personas-año) y durante el tratamiento con PBO fue del 1,2% (1,3 por 100 personas-año). Las causas más frecuentes de muerte fueron los trastornos cardíacos, trastornos generales e infecciones. Un 0,5% de los pacientes tratados con safinamida y un 0,24% tratados con placebo en fases iniciales de EP murieron durante el seguimiento. En los pacientes en fases tardías se describieron unas tasas de mortalidad de un 2,50% para el grupo de safinamida y un 2,01% para el grupo de placebo.

#### Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de safinamida

Table 43 Mortality in ESPD and LSPD studies

	Dose (mg/day)	Safinamide (mg/day)			Overall	Placebo
		50	100	150-200		
ESPD	Number of exposed patients	282	424	89	795	422
	Deaths	1	2*	1	4*	1
	Percentage	0.35%	0.47%	1.12%	0.50%	0.24%
LSPD	Number of exposed patients	243	478	0	721	497
	Deaths	5	13	0	18	10
	Percentage	2.06%	2.72%	0	2.50%	2.01%
Total ESPD and LSPD patients	Number of exposed patients	525	902	89	1516	919
	Deaths	6	15*	1	22*	11
	Percentage	1.14%	1.66%	1.12%	1.45%	1.20%

\* Including 1 patient who died 39 days after the last dose of study medication.

#### BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL MATERIAL PROMOCIONAL

- Borghain R et al. Two-year, randomized, controlled study of safinamide as add-on to levodopa in mid to late Parkinson's disease. *Mov Disord.* 2014; 29(10):1273-80.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la [ficha NME nº 245/2017](#) y su informe.