

ADORE (EDARAVONA ORAL-FERRER)

INCLUSIÓN

- 1- Edad 18-80 años (ambos incluidos)
- 2- ELA definida, probable, probable basada en laboratorio o posible según criterios del El Escorial. (Tanto formas esporádicas como familiares).
- 3- **Inicio de los síntomas < 24 meses** antes de la aleatorización.
(fecha de inicio de la debilidad, dificultad para hablar o tragar, síntomas respiratorios).
- 4- Slow vital capacity (**SVC**) > o igual **70%** (al screening).
- 5- **Progresión ALSFRS** de inicio de síntomas a screening entre **0.35puntos/mes y 1.5 puntos/mes.**
- 6- **Dosis estable de Riluzole ≥30 days** antes a la visita basal (se mantendrá esa dosis estable).
- 7- Obligada contracepción si edad reproductiva tanto paciente como pareja.
- 8- Capaz de firmar CI.

EXCLUSIÓN

- 1- Esclerosis lateral primaria.
- 2- Demencia frontotemporal.
- 3- Diagnóstico de otra enfermedad neurodegenerativa (Parkinson, Alzheimer,...)
- 4- **Diagnóstico de polineuropatía.**
- 5- Otras causas de debilidad muscular.
- 6- Otra afectación pulmonar no atribuible a la ELA Y/O requerir tratamientos que puedan interferir en la evaluación de la función respiratoria.
- 7- Uso de edaravone IV los 6 meses previos al screening.
- 8- **Necesidad de ventilación mecánica** (invasiva o no invasiva), independientemente del número de horas.
- 9- Deterioro función renal: **Aclaramiento creatinina < 50 ml/min** (Cockcroft Gault).
- 10- **Antecedentes de enfermedad hepática, hepatitis o enfermedad relevante vía biliar.**
- 11- **Positividad para HIV, hepatitis B o hepatitis C** (aunque sea curada).
- 12- OTRAS CONDICIONES CLÍNICAS:
 - a. Inestabilidad clínica a nivel cardiaco, pulmonar, endocrino, hematológico. Infección activa.
 - b. Psicosis o depresión mayor no tratada, en los 90 días previos al screening.
 - c. Deterioro cognitivo significativo, demencia o enfermedad psiquiátrica.
 - d. Cáncer activo que este en tratamiento o pudiese requerir tratamiento durante el periodo de ensayo.
- 13- **Comorbilidad que influya en la ALSFRS-R.**
- 14- Historia de hipersensibilidad o intolerancia a edaravone o excipientes.
- 15- Exposición a **otro FÁRMACO EN ENSAYO los 30 días previos al screening.**
- 16- Dependencia a alcohol u otras sustancias.
- 17- **DE MOMENTO NO METER PACIENTES QUE NECESITEN USAR ESPESANTES PARA TOMARSE LA MEDICACIÓN.**