

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Estudio en el que se evaluó un medicamento nuevo denominado faricimab para tratar a personas con daño en la retina (edema macular) secundario a un coágulo sanguíneo en la rama venosa (BRVO) del ojo

Consulte la Sección 8 (página 14) al final de este resumen para conocer el título completo de este estudio.

Sobre este resumen

En este resumen, se describen los resultados del ensayo clínico (también denominado estudio), redactado para:

- los miembros de público; y
- las personas que participan en el estudio.

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de su redacción (febrero de 2024). Podría haber más información disponible ahora.

El estudio comenzó en marzo de 2021 y finalizó en junio de 2023. En este resumen, se presentan los resultados de la segunda parte del estudio que se analizaron en agosto de 2023.

No hay ningún estudio en el que se pueda decir todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber sobre un nuevo medicamento. Los resultados de este estudio pueden diferir de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no se deben tomar decisiones con base en este único resumen: hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

Agradecimiento a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron en este estudio ayudaron a los médicos a responder preguntas importantes sobre las personas con vasos sanguíneos permeables en la retina (edema macular) secundario a un coágulo sanguíneo en una de las ramas de la vena principal del ojo (denominado oclusión venosa retiniana de rama, BRVO para abreviar) y si el medicamento nuevo, faricimab, podía ayudar.

Información importante sobre este estudio

- En este estudio, se comparó un medicamento nuevo denominado faricimab (también conocido como Vabysmo™) con un medicamento aprobado denominado aflibercept (también conocido como Eylea®), que ya se utiliza para tratar a personas con vasos sanguíneos permeables en la retina (edema macular) causado por un coágulo sanguíneo en una de las ramas de la vena principal del ojo. Esta condición se denomina oclusión venosa retiniana de rama (BRVO, para abreviar).
- El propósito de este estudio era determinar si el faricimab mejora la visión del mismo modo que el aflibercept y si el faricimab mejora la visión cuando se administra en intervalos de tratamiento flexibles.
- En la primera parte del estudio, las personas recibieron inyecciones oculares de faricimab o inyecciones oculares de aflibercept una vez al mes durante 6 meses. El tratamiento que recibía cada persona se decidió al azar.
- En la segunda parte del estudio, todas las personas de la primera parte del estudio recibieron inyecciones oculares de faricimab en intervalos flexibles (una vez al mes, cada 2 meses, cada 3 meses o cada 4 meses) en función de los síntomas de la BRVO, durante 12 meses.
- En este estudio, se incluyeron 553 personas de 22 países.
- En este resumen, se describen los resultados clave de la segunda parte del estudio. La visión de las personas que recibieron las inyecciones oculares de faricimab en intervalos de tratamiento flexibles mejoró.
- La mayoría de las personas pudieron pasar de 3 a 4 meses entre las inyecciones oculares de faricimab.
- En su mayoría, los efectos secundarios del faricimab fueron leves y fáciles de tratar.
- No se reportaron efectos secundarios nuevos ni inesperados.
- Hay otro resumen disponible en el que se describen los resultados clave de la primera parte del estudio.

Contenido del resumen

1. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
2. Información general sobre este estudio
3. ¿Quiénes participaron en este estudio?
4. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo contribuyó este estudio a la investigación?
7. ¿Se prevén otros estudios?
8. ¿Dónde puedo buscar más información?

Glosario

Ang-2: una proteína que desempeña un papel en el crecimiento y en la permeabilidad de los vasos sanguíneos y en la inflamación.

Oclusión venosa retiniana de rama (BRVO): un coágulo sanguíneo en una de las ramas de la vena principal del ojo que provoca anomalías solo en una pequeña parte de la retina.

Mácula: la parte central de la retina que proporciona una visión nítida y clara para actividades como la lectura, la conducción y el reconocimiento de rostros y colores.

Edema macular: hinchazón en la retina debido a una fuga de los vasos sanguíneos.

Retina: la capa delgada de las células nerviosas sensibles a la luz que recubre la parte posterior del ojo y envía señales al cerebro a través del nervio óptico para su procesamiento.

VEGF-A: una proteína que desempeña un papel en el crecimiento y en la permeabilidad de los vasos sanguíneos.

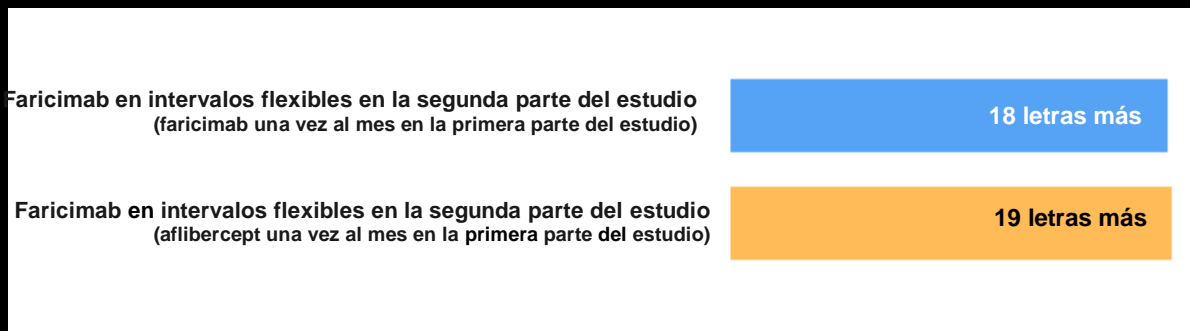
Sección 1: ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Hubo cambios en la mejor visión de las personas después de 18 meses (al final de la segunda parte del estudio) en comparación con el inicio del estudio?

Los médicos investigaron si hubo cambios en la visión de una persona desde el inicio del estudio. Para ello, las personas llevaban sus lentes correctoras y se comprobaba su visión averiguando cuántas letras podían leer en una tabla optométrica estandarizada. Esta tabla tiene líneas de letras; las letras son grandes en la parte superior y progresivamente se hacen más pequeñas hacia la parte inferior. Los médicos del estudio compararon los resultados de las pruebas oculares realizadas después de 18 meses (al final de la segunda parte del estudio) con pruebas oculares realizadas al comienzo del estudio.

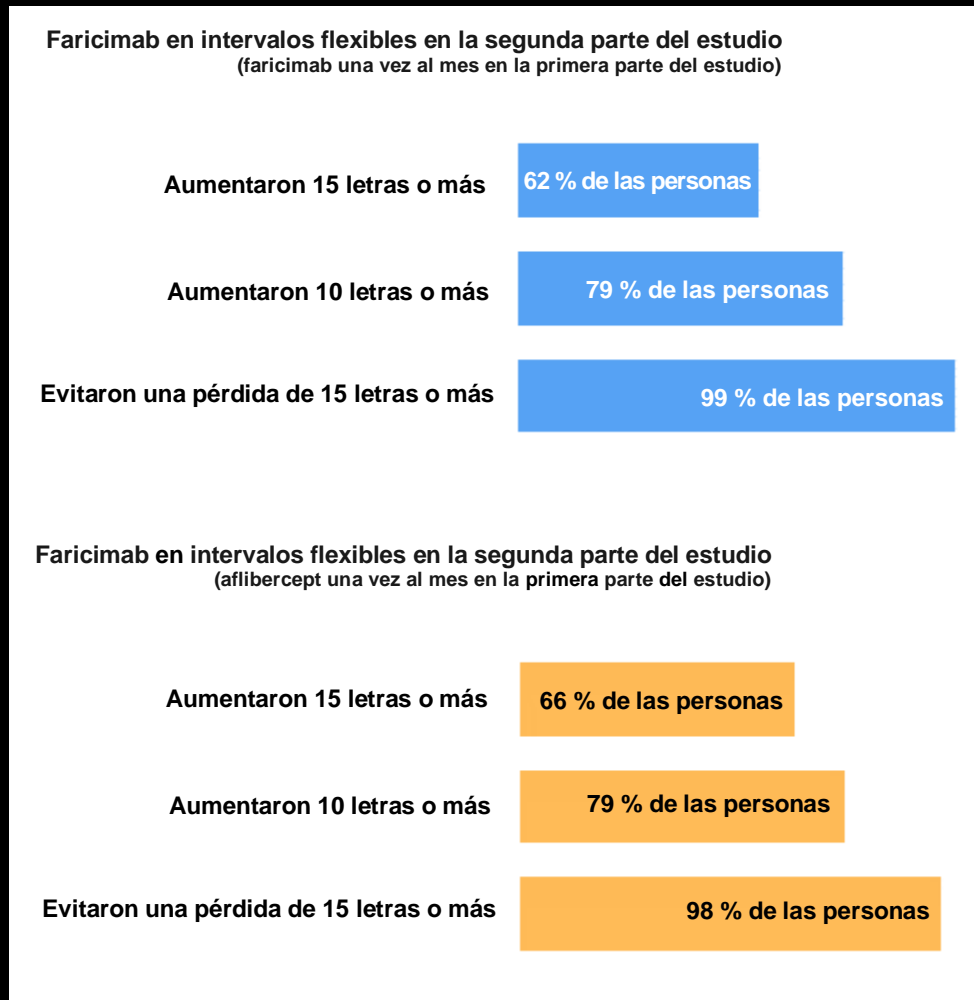
En promedio, las personas que recibieron faricimab en intervalos flexibles en la segunda parte del estudio pudieron ver 18 o 19 letras más en una tabla optométrica que cuando comenzaron el estudio. Estos resultados se muestran a continuación en la Figura 1.

Figura 1: ¿Hubo cambios en la medición de la mejor visión de las personas con lentes correctivos después de 18 meses (al final de la segunda parte del estudio) en comparación con el inicio del estudio?



En el caso de las personas que recibieron faricimab en intervalos flexibles en la segunda parte del estudio, el 62 % y el 66 % de las personas pudieron ver 15 o más letras adicionales desde el inicio del estudio. Casi todas las personas que recibieron faricimab en intervalos flexibles en la segunda parte del estudio evitaron una pérdida de la visión de 15 letras o más. Estos resultados se muestran a continuación en la Figura 2.

Figura 2: ¿Cuántas personas recuperaron la visión o evitaron perder la visión después de 18 meses (al final de la segunda parte del estudio)?

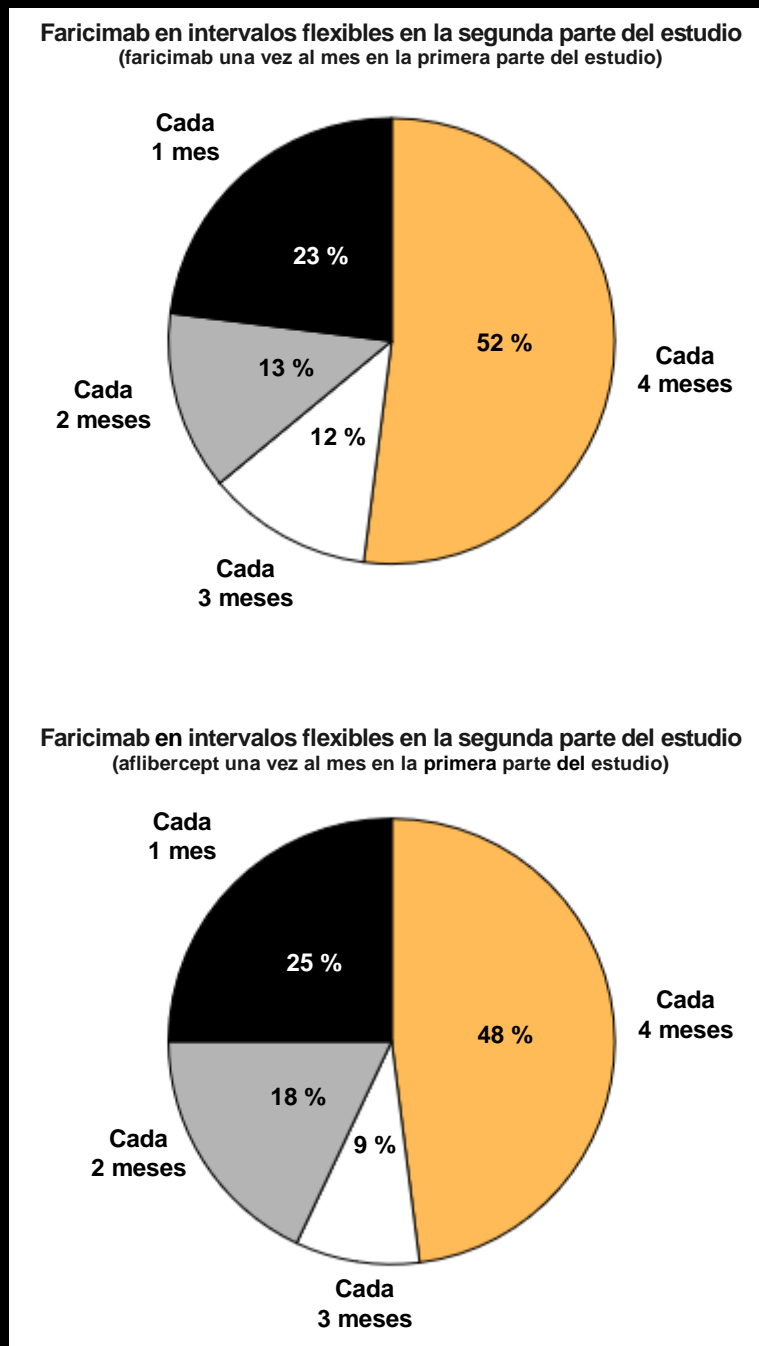


En la segunda parte del estudio, todas las personas recibieron faricimab en intervalos flexibles. Los médicos del estudio pudieron modificar el intervalo entre las inyecciones de faricimab, dependiendo de los síntomas de la persona con BRVO. Las personas con empeoramiento de los síntomas de BRVO recibieron faricimab con más frecuencia y las personas con mejoría en los síntomas de BRVO recibieron faricimab con menos frecuencia. Las personas pudieron recibir inyecciones de faricimab una vez al mes, cada 2 meses, cada 3 meses o cada 4 meses.

- Después de 18 meses (al final de la segunda parte del estudio), aproximadamente 1 de cada 2 personas (50 %) recibía inyecciones de faricimab cada 4 meses y aproximadamente 1 de cada 10 personas (10 %) recibía faricimab cada 3 meses.
- Aproximadamente 1 de cada 7 personas (15 %) recibía faricimab cada 2 meses y aproximadamente 1 de cada 4 personas (25 %) recibía faricimab cada mes.

Estos resultados se muestran a continuación en la Figura 3.

Figura 3: ¿Cuántas personas pudieron estar más de 2 meses entre las inyecciones oculares de faricimab?



En esta sección, solo se muestran los resultados claves de la segunda parte del estudio. La información adicional sobre los demás resultados se publicará en un estadio posterior.

Sección 2: Información general sobre este estudio

Pregunta 1: ¿Por qué se realizó este estudio?

Las arterias y las venas transportan sangre a través del cuerpo, incluso los ojos. Las oclusiones venosas retinianas se producen cuando se obstruyen las venas que transportan la sangre lejos de las células nerviosas en la retina. Una obstrucción en una rama de la vena principal se denomina una oclusión venosa retiniana de rama (BRVO, por sus siglas en inglés). La obstrucción puede provocar un derrame de sangre y líquido en la retina y dar lugar a una condición denominada edema macular. Generalmente, la BRVO solo afecta un ojo.

El objetivo del tratamiento del edema macular causado por la BRVO es impedir las fugas de sangre y líquido en la retina. Los medicamentos, como las inyecciones oculares de ranibizumab (Lucentis®) y aflibercept (Eylia®), se desarrollaron para ralentizar el edema macular. Otros tratamientos que pueden reducir la hinchazón y estabilizar la visión en la BRVO incluyen las inyecciones de esteroides y los tratamientos con láser.

Con los medicamentos actuales, se ha mejorado la visión de muchas personas con edema macular causado por la BRVO, pero se suelen necesitar inyecciones oculares cada 1 o 2 meses durante un período prolongado. Con los medicamentos más nuevos, como el faricimab (Vabysmo™), que funcionan de forma diferente, se pueden reducir los síntomas de la BRVO con menos inyecciones.

Pregunta 2: ¿Cuál fue el medicamento estudiado?

En este estudio se evaluaron 2 medicamentos.

- Aflibercept, el tratamiento actual
- Faricimab, el medicamento en estudio

El aflibercept (Eylia®) es un medicamento actual que se usa para tratar a las personas con edema macular causado por la BRVO. Muchas personas que reciben inyecciones de aflibercept necesitan inyecciones oculares una vez al mes.

- Se pronuncia “*a-fli-ber-sept*”.
- El aflibercept impide el funcionamiento de una proteína denominada VEGF-A. Con el bloqueo de la VEGF-A, se reduce la fuga de líquido y se puede prevenir el crecimiento de vasos sanguíneos anormales nuevos en el ojo.

El faricimab es el medicamento que se prueba en este estudio. El faricimab también se inyecta dentro del ojo, pero funciona de forma diferente que el aflibercept.

- Se pronuncia “*fa-ri-si-mab*”.

- Al igual que el aflibercept, el faricimab bloquea la VEGF-A, pero también bloquea otra proteína denominada Ang-2. Así como con la VEGF-A, con el bloqueo de la Ang-2, se reduce la fuga de líquido de los vasos sanguíneos. Si se reduce la cantidad de líquido que se fuga de los vasos sanguíneos, se puede reducir la hinchazón en la mácula.
- Cuando se bloquean dos proteínas que causan el edema macular secundario a la BRVO, con el faricimab se puede proteger la visión con más eficacia con menos inyecciones oculares.

Pregunta 3: ¿Qué es lo que querían averiguar los médicos del estudio?

En la primera parte del estudio, los médicos del estudio querían averiguar si los cambios en la visión eran similares en las personas que recibieron faricimab y aquellas que recibieron aflibercept (hay otro resumen disponible en el que se describen los resultados clave de la primera parte del estudio).

En la segunda parte del estudio, los médicos del estudio querían averiguar si el faricimab mejora la visión cuando se administra en intervalos de tratamiento flexibles (consulte la Sección 1 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”, página 4).

También, querían averiguar cuán seguro es el faricimab administrado en intervalos flexibles para las personas con edema macular causado por la BRVO. Para probar esto, investigaron el número de efectos secundarios y la seriedad de esos efectos secundarios (consulte la Sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”, página 10).

Pregunta 4: ¿Qué tipo de estudio fue este?

Este fue un estudio de fase 3. Esto significa que, antes de este estudio, se probó el faricimab en un número más reducido de personas con edema macular para garantizar que el faricimab sea eficaz y seguro. Este estudio se realizó para comprobar si se confirmaban los resultados en un grupo más grande de personas. Las personas evaluadas en el estudio anterior tenían edema macular secundario a la diabetes, que es similar al edema macular secundario a la BRVO. Puede buscar más información sobre este estudio anterior en el sitio web enumerado a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02699450>

A partir de los resultados de este estudio de fase 3, se ayudó a las autoridades regulatorias sanitarias a decidir si el faricimab debía aprobarse para las personas con edema macular secundario a la BRVO. Solo se puede poner un medicamento a disposición de los pacientes después de obtener resultados positivos en un estudio de fase 3 y de que las autoridades regulatorias sanitarias, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), lo registren.

Pregunta 5: ¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio comenzó en marzo de 2021 y finalizó en junio de 2023.

Este estudio se realizó en 149 centros de 22 países, incluidos Argentina, Australia, Austria, Brasil, China, República Checa, Francia, Alemania, Hong Kong, Hungría, Israel, Italia, Japón, Corea, Polonia, Portugal, Rusia, Singapur, España, Taiwán, el Reino Unido y los Estados Unidos.

El estudio comenzó y continuó durante la pandemia de COVID-19, pero la pandemia no tuvo una repercusión importante en los resultados.

Sección 3: ¿Quiénes participaron en este estudio?

En total, 553 adultos con edema macular causado por la BRVO participaron de este estudio.

Cerca de la mitad de los participantes (273 personas) eran hombres y la otra mitad (280 personas) eran mujeres. Al comienzo del estudio, las personas tenían 64 años, en promedio.

Las personas podían participar en el estudio si:

- presentaban hinchazón en la mácula debido a la BRVO que ocurrió en los últimos 4 meses;
- tenían edema macular;
- podían leer entre 73 y 19 letras de una tabla optométrica estándar, lo que significa que tenían una visión entre 20/40 y 20/400;
- tenían globos oculares claros y sus pupilas se podían dilatar con gotas oftálmicas especiales para tomar buenas fotos de la retina con el fin de confirmar la BRVO y el edema macular.

Sección 4: ¿Qué ocurrió durante el estudio?

En la primera parte del estudio, se separó a las personas de manera aleatoria en dos grupos.

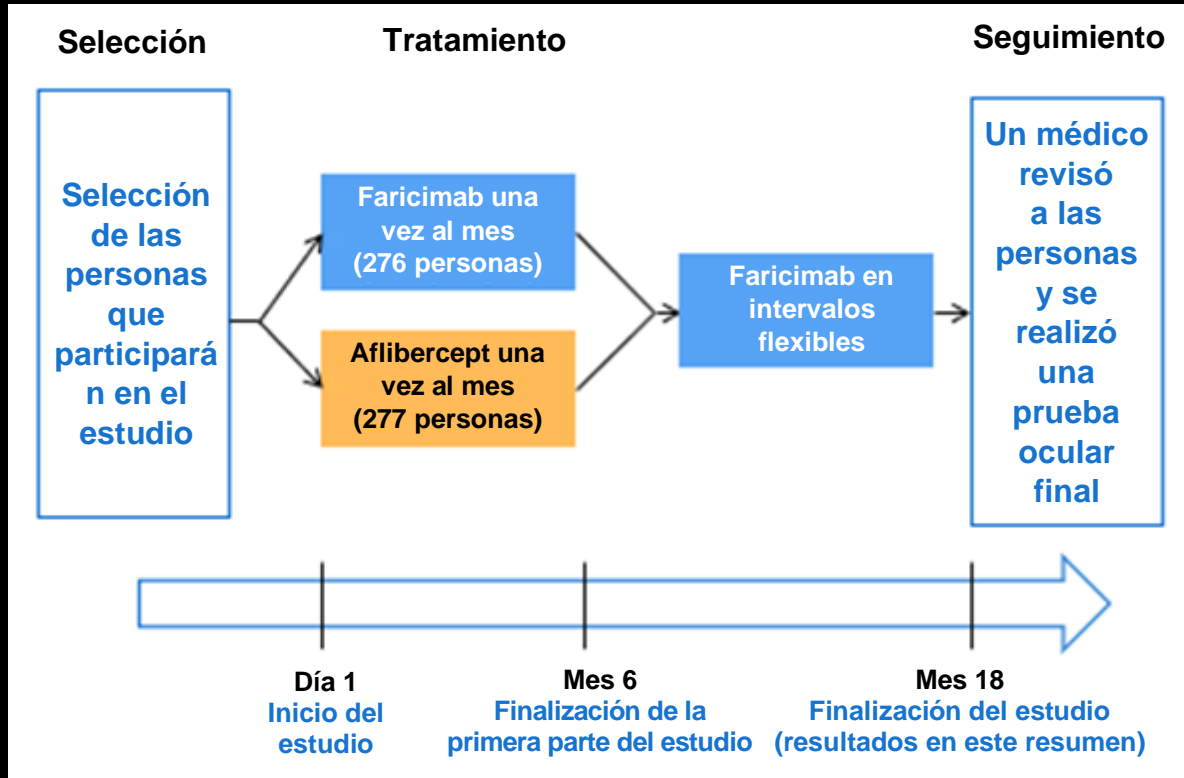
Los grupos eran los siguientes:

- **Faricimab:** este grupo recibió 6 miligramos de faricimab mediante inyecciones en el ojo una vez al mes durante 6 meses.
- **Aflibercept:** este grupo recibió 2 miligramos de aflibercept mediante inyecciones en el ojo una vez al mes durante 6 meses.

En la segunda parte del estudio (después de los primeros 6 meses), todas las personas recibieron 6 miligramos de faricimab mediante inyecciones en el ojo en intervalos flexibles (una vez al mes, cada 3 meses o cada 4 meses) en función de los síntomas de la BRVO, durante 12 meses.

A continuación, se presenta un diagrama en el que se muestra lo que ocurrió durante el estudio (consulte la Figura 4).

Figura 4: ¿Qué ocurrió durante el estudio?



Sección 5: ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios (también conocidos como reacciones adversas) son problemas médicos (como la cefalea o los mareos) que pueden ocurrir durante un estudio. En esta sección, se describen los efectos secundarios reportados durante el estudio hasta ahora:

- Es posible que algunos efectos secundarios estuvieran relacionados con los medicamentos utilizados, el procedimiento de inyección o la propia enfermedad.
- No todas las personas que participaron este estudio tuvieron uno o todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden variar de leves a serios y pueden diferir de persona a persona.

Durante la segunda parte del estudio, cuando todas las personas recibían faricimab en intervalos flexibles, la mayoría de los efectos secundarios provocados por el faricimab fueron leves, además, se pudieron tratar y resolver con facilidad.

Solo 4 de 537 personas (menos del 1 %) dejaron de recibir faricimab debido a los efectos secundarios.

Los efectos secundarios serios y frecuentes se enumeran en las siguientes secciones.

Pregunta 1: ¿Qué efectos secundarios serios se reportaron?

Se considera que un efecto secundario es serio si es potencialmente mortal, causa la pérdida de la visión, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante la segunda parte del estudio, cuando todas las personas recibían faricimab en intervalos flexibles, un número bajo de personas experimentó, al menos, un efecto secundario serio en el ojo tratado. Solo el 1,5 % y el 1,1 % de las personas tuvieron efectos secundarios serios.

Una cantidad relativamente baja de personas (el 9,3 % y el 8,6 %) experimentó un efecto secundario serio que no involucraba sus ojos.

En la Tabla 1, se muestra la cantidad de personas con diferentes tipos de efectos secundarios serios durante este estudio.

Tabla 1: ¿Qué efectos secundarios serios se reportaron?

Efectos secundarios serios reportados en este estudio	Faricimab en intervalos de tratamiento flexibles en la segunda parte del estudio (faricimab una vez al mes en la primera parte del estudio) (270 personas en total)	Faricimab en intervalos de tratamiento flexibles en la segunda parte del estudio (aflibercept una vez al mes en la primera parte del estudio) (267 personas en total)
Efectos secundarios serios en el ojo tratado	4 de 270 (1,5 %)	3 de 267 (1,1 %)
Falta de suministro de sangre a la retina (isquemia de la retina)	Ninguna	2 de 267 (menos del 1 %)
Desarrollo de parches opacos en el cristalino del ojo (cataratas)	Ninguna	1 de 267 (menos del 1 %)
Falta de suministro de sangre a la mácula (isquemia macular)	1 de 270 (menos del 1 %)	Ninguna
Crecimiento de vasos sanguíneos nuevos en la retina (neovascularización de la retina)	1 de 270 (menos del 1 %)	Ninguna
La retina se desprende de su posición normal debido a una pequeña ruptura o un pequeño desgarro (desprendimiento de retina regmatógeno)	1 de 270 (menos del 1 %)	Ninguna
La retina se desprende de su posición normal debido al tejido cicatricial (desprendimiento de la retina por tracción)	1 de 270 (menos del 1 %)	Ninguna

Pregunta 2: ¿Cuáles fueron los efectos secundarios más frecuentes reportados?

Durante la segunda parte del estudio, cuando todas las personas recibían faricimab en intervalos flexibles, 76 de 270 personas (28 %) y 81 de 267 personas (alrededor del 30 %) tuvieron, al menos, un efecto secundario en el ojo tratado.

- La mayoría de estos efectos secundarios fueron leves o moderados en gravedad.
 - Los efectos secundarios leves pueden provocar molestias, pero no interfieren en las actividades de la vida cotidiana, mientras que los efectos secundarios moderados pueden provocar molestias que afectan o reducen las actividades de la vida cotidiana.

En la Tabla 2, se muestran los seis efectos secundarios más frecuentes durante la segunda parte del estudio.

Tabla 2: ¿Cuáles fueron los efectos secundarios más frecuentes reportados?

Efectos secundarios más frecuentes en el ojo tratado	Faricimab en intervalos de tratamiento flexibles en la segunda parte del estudio (faricimab una vez al mes en la primera parte del estudio) (270 personas en total)	Faricimab en intervalos de tratamiento flexibles en la segunda parte del estudio (aflibercept una vez al mes en la primera parte del estudio) (267 personas en total)
Hemorragia visible en la capa externa que cubre la parte blanca del ojo (hemorragia conjuntival)	11 de 270 (4,1 %)	10 de 267 (3,7 %)
Presión alta dentro del ojo (aumento de la presión intraocular)	13 de 270 (4,8 %)	8 de 267 (3,0 %)
Desarrollo de parches opacos en el cristalino del ojo (cataratas)	9 de 270 (3,3 %)	10 de 267 (3,7 %)
Empeoramiento de la BRVO (oclusión venosa retiniana)	9 de 270 (3,3 %)	8 de 267 (3,0 %)
El vítreo se separa de la retina en la parte posterior del ojo (desprendimiento del vítreo)	7 de 270 (2,6 %)	9 de 267 (3,4 %)
Hinchazón de la mácula (edema macular)	10 de 270 (3,7 %)	5 de 267 (1,9 %)

Pregunta 3: ¿Hubo algún otro efecto secundario?

Puede buscar información sobre otros efectos secundarios (no incluidos en las secciones anteriores) en los sitios web enumerados al final de este resumen; consulte la Sección 8 (página 14).

Sección 6: ¿Cómo contribuyó este estudio a la investigación?

Los resultados descritos en este resumen provienen de un estudio de 553 personas con edema macular causado por la BRVO. Con estos resultados, se ayudó a los médicos del estudio a que conozcan más sobre el faricimab y sus efectos en el edema macular secundario a la BRVO.

El resultado principal de la segunda parte del estudio es que las personas que recibieron faricimab en intervalos de tratamiento flexibles recuperaron la visión.

La mayoría de las personas pudieron pasar de 3 a 4 meses entre las inyecciones oculares de faricimab.

En su mayoría, los efectos secundarios del faricimab fueron leves y fáciles de tratar. No se reportaron efectos secundarios nuevos ni inesperados.

Sección 7: ¿Se prevén otros estudios?

De forma simultánea, se realizó un estudio idéntico de 729 personas con edema macular secundario a un coágulo sanguíneo en la vena central del ojo (denominado oclusión venosa retiniana central o CRVO, para abreviar). Los resultados de ambos estudios fueron similares. En conjunto, a través de estos estudios, se ayudó a los médicos del estudio a recolectar información de 1282 personas con edema macular a lo largo de 18 meses.

Sección 8: ¿Dónde puedo buscar más información?

Puede buscar más información sobre este estudio en los sitios webs enumerados a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04740905>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-000440-63/DE>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/rvo/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-faricima-25491.html>

Si desea saber más sobre el diseño de este estudio, el título completo del artículo científico es el siguiente: “BALATON and COMINO: Phase III Randomized Clinical Trials of Faricimab for Retinal Vein Occlusion”. Los autores del artículo científico son Lars-Olof Hattenbach, Francis Abreu, Pablo Arrisi, Karen Basu, Carl J. Danzig y otros. El artículo se publicó en una revista médica, denominada *Ophthalmology Science*, en el volumen número 3, además, está disponible en línea en el siguiente enlace: DOI: <https://doi.org/10.1016/j.xops.2023.100302>.

Si desea saber más sobre los resultados de la primera parte del estudio, el título completo del artículo científico es el siguiente: “Efficacy and Safety of Faricimab for Macular Edema due to Retinal Vein Occlusion: 24-Week Results from the BALATON and COMINO Trials”. Los autores del artículo científico son Ramin Tadayoni, Liliana P. Paris, Carl J. Danzig, Francis Abreu, Arshad M. Khanani y otros. El artículo se publicó en una revista médica, denominada *Ophthalmology* y está disponible en línea en el siguiente enlace: DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2024.01.029>.

Pregunta 1: ¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/rvo/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-faricima-25491.html>
- Comuníquese con un representante en su oficina local de Genentech, Roche o Chugai.

Si participó de este estudio y tiene preguntas sobre los resultados:

- hable con el médico del estudio o el personal en el hospital o la clínica del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- hable con el médico a cargo de su tratamiento.

Pregunta 2: ¿Quién organiza y paga por este estudio?

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo del estudio es el siguiente: “Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad del faricimab en participantes con edema macular secundario a la oclusión venosa retiniana de rama”.

El estudio se conoce como “BALATON”.

El número de protocolo de este estudio es GR41984.

El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es NCT04740905.

El número EudraCT de este estudio es 2020-000440-63.