

# Riassunto dei risultati della sperimentazione clinica

Per non specialisti



**Uno studio per scoprire l'efficacia e la sicurezza di un medicinale chiamato bimatoprost per il trattamento di pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare**

## Riepilogo generale

- La scienza medica è alla ricerca di un modo migliore per curare il glaucoma ad angolo aperto e l'ipertensione oculare.
- L'obiettivo principale di questo studio è stato quello di scoprire la sicurezza e l'efficacia di due diverse dosi di bimatoprost a rilascio prolungato (SR) rispetto al trattamento con timololo, un farmaco approvato per la riduzione della pressione oculare, per capire quale trattamento sia più efficace nel ridurre la pressione oculare in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare.
- Bimatoprost SR agisce fornendo un controllo a lungo termine per la riduzione della pressione oculare e non richiede l'assunzione giornaliera di medicinali da parte dei pazienti.
- Questo studio è stato condotto da dicembre 2014 a luglio 2020 in 15 Paesi.
- Un totale di 528 pazienti ha preso parte allo studio; 472 pazienti hanno completato lo studio, 56 no.
- Lo studio è stato suddiviso in 4 periodi: periodo di screening, periodo di washout, periodo di trattamento e follow-up esteso.
- Circa il 61,9% dei pazienti (109 pazienti) nel gruppo con bimatoprost SR ad alto dosaggio, il 48,0% dei pazienti (84 pazienti) nel gruppo con bimatoprost SR a basso dosaggio e il 20,8% dei pazienti (36 pazienti) nel gruppo con timololo hanno manifestato effetti collaterali durante lo studio.
- Tra i pazienti che hanno ricevuto bimatoprost SR (a basso o alto dosaggio) è stato osservato un miglioramento della riduzione della pressione oculare pari almeno a quello dei pazienti in terapia con timololo.
- I risultati di questo studio potranno essere utilizzati dai ricercatori per sviluppare ulteriormente questo farmaco.
- Qualora Lei abbia partecipato a questo studio e abbia domande relative alla Sue personali cure, contatti il medico o il personale del centro dello studio.

# 1. Informazioni generali sullo studio

## 1.1. Qual era l'obiettivo principale di questo studio?

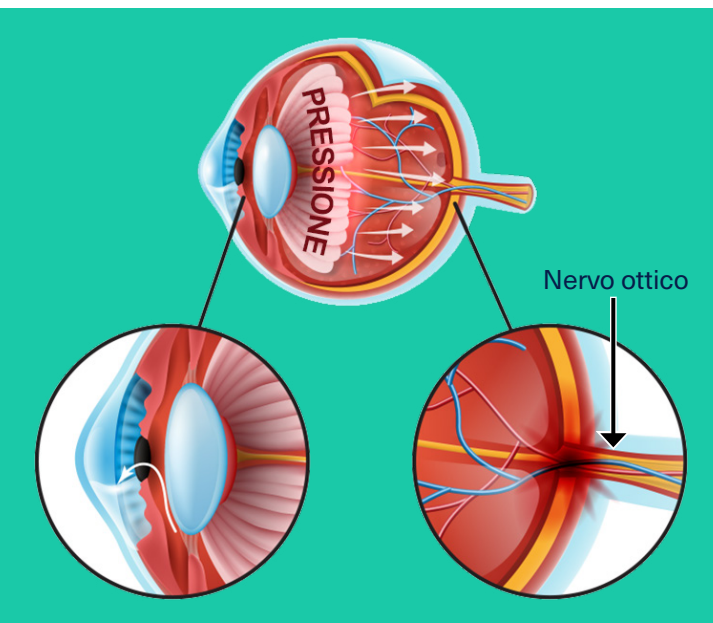


La scienza medica è alla ricerca di un modo migliore per curare il glaucoma ad angolo aperto e l'ipertensione oculare.

- Il **glaucoma ad angolo aperto** è la forma più comune di glaucoma, una malattia degli occhi che causa un aumento eccessivo della pressione oculare. L'aumento della pressione è dovuto a un accumulo di liquido nell'occhio, che può causare danni al nervo ottico e perdita della vista.
- L'**ipertensione oculare** è un aumento della pressione all'interno dell'occhio dovuto a un accumulo di liquido che può essere causato da varie malattie degli occhi. I pazienti con ipertensione oculare non presentano danni al nervo ottico né perdita della vista; tuttavia, possono essere a rischio di sviluppare un glaucoma.

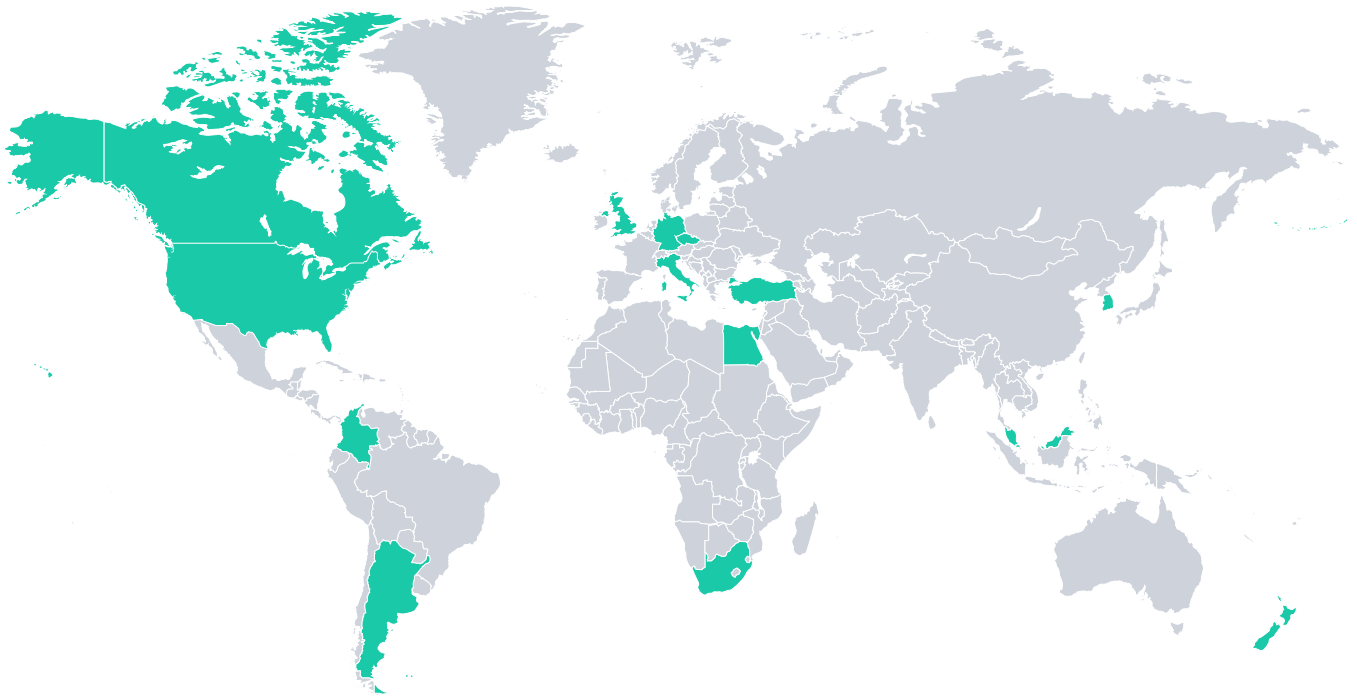
I ricercatori di questo studio hanno utilizzato un farmaco chiamato bimatoprost SR. Bimatoprost SR agisce fornendo un controllo a lungo termine per la riduzione della pressione oculare e non richiede l'assunzione giornaliera di medicinali da parte dei pazienti. L'obiettivo principale dello studio è stato quello di scoprire la sicurezza e l'efficacia di due diverse dosi di bimatoprost SR rispetto al trattamento con timololo, un farmaco approvato per la riduzione della pressione oculare, per capire quale trattamento sia più efficace nel ridurre la pressione oculare in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. I ricercatori hanno progettato questo studio come uno studio di fase 3 randomizzato.

- Gli **studi di fase 3** valutano potenziali nuovi trattamenti in un ampio numero di pazienti affetti da una condizione o una malattia. In questo studio di fase 3 i medici dello studio hanno esaminato i benefici di bimatoprost SR rispetto a timololo in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. I medici dello studio hanno inoltre valutato l'eventuale insorgenza di effetti collaterali nei pazienti dopo il trattamento con bimatoprost SR o timololo. Gli effetti collaterali sono eventi medici considerati dai medici dello studio quanto meno possibilmente correlati al farmaco/trattamento dello studio.
- È stato utilizzato un programma informatico per inserire in modo casuale ("random") i pazienti in 1 dei 3 gruppi di trattamento. Questo processo è chiamato **randomizzazione** e aiuta a rendere simili i gruppi e ridurre le possibili differenze tra i gruppi.



## 1.2. Quando e dove è stato condotto lo studio?

Questo studio è stato condotto da dicembre 2014 a luglio 2020 nei seguenti Paesi: Argentina, Canada, Colombia, Corea del Sud, Egitto, Germania, Italia, Malesia, Nuova Zelanda, Regno Unito, Repubblica Ceca, Singapore, Stati Uniti, Sudafrica e Turchia.



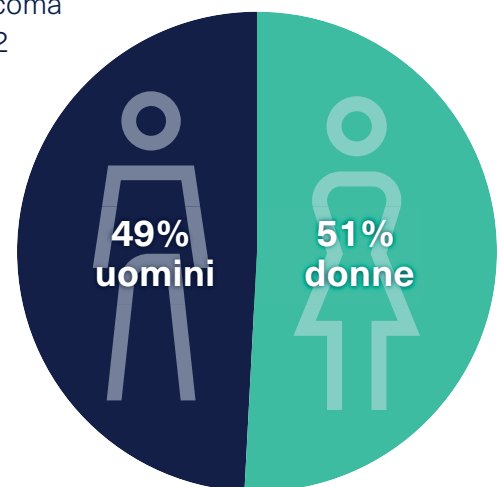
## 2. Quali pazienti sono stati inclusi in questo studio?

Allo studio hanno preso parte in totale 528 pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. Di questi 528 pazienti, 472 hanno completato lo studio e 56 no.

Allo studio ha partecipato circa lo stesso numero di uomini (49%) e donne (51%). L'età dei pazienti andava dai 19 ai 90 anni. L'età media dei pazienti nello studio è stata di 62,6 anni.

Per partecipare a questo studio, i pazienti dovevano essere affetti da glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare in ciascun occhio che necessitava di trattamento. Se entrambi gli occhi di un paziente soddisfacevano i requisiti di ammissione allo studio, l'occhio con la pressione oculare più elevata è stato considerato come l'occhio in studio. Durante lo studio i pazienti hanno dovuto interrompere l'assunzione del loro abituale farmaco per ridurre la pressione oculare.

Non hanno potuto partecipare a questo studio i pazienti che avevano precedentemente preso parte a uno studio di Allergan con bimatoprost SR. Inoltre, i pazienti non hanno potuto partecipare se presentavano altre malattie o anomalie dell'occhio che avrebbero potuto metterli a rischio o interferire con il completamento dello studio.



### 3. Quali farmaci sono stati studiati?

Il medicinale utilizzato in questo studio si chiama bimatoprost SR. Bimatoprost SR è un piccolo impianto che si dissolve naturalmente nell'occhio. Questo impianto contiene il farmaco bimatoprost. Bimatoprost SR viene posizionato nell'area compresa tra la cornea (la parte trasparente dell'occhio) e l'iride (la parte colorata dell'occhio). Dopo avere posizionato bimatoprost SR nell'occhio, il farmaco viene rilasciato lentamente e l'impianto si dissolve gradualmente.

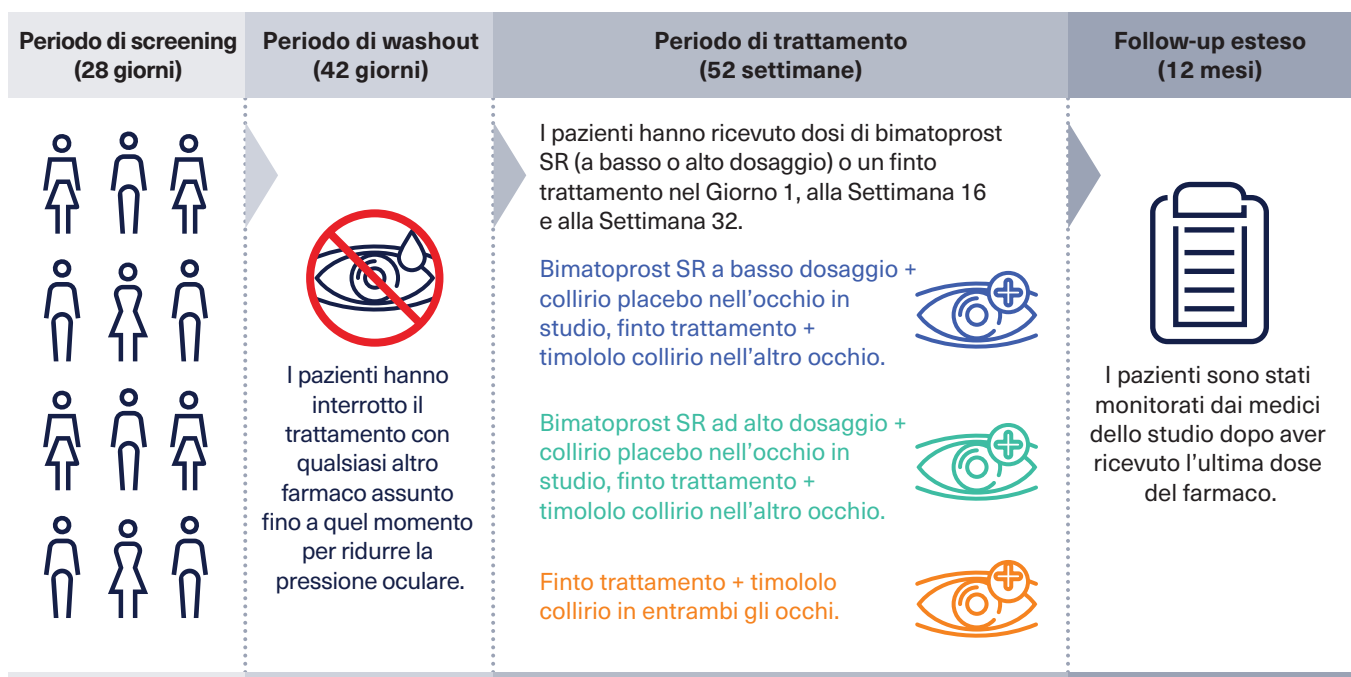
Lo studio è stato suddiviso in 4 periodi: periodo di screening, periodo di washout, periodo di trattamento e follow-up esteso. Durante il periodo di screening i medici dello studio hanno selezionato i pazienti che rientravano in tutti i requisiti dello studio programmato. Durante il periodo di washout i pazienti hanno interrotto il trattamento con qualsiasi altro farmaco assunto per ridurre la pressione oculare.

Nel periodo di trattamento è stato utilizzato un programma informatico per inserire in modo casuale ("random") i pazienti in 1 dei 3 gruppi:

1. I pazienti nel primo gruppo hanno ricevuto bimatoprost SR a basso dosaggio più un collirio placebo nell'occhio in studio e un finto trattamento (senza somministrazione di impianto) più un collirio a base di timololo nell'altro occhio.
2. I pazienti nel secondo gruppo hanno ricevuto bimatoprost SR ad alto dosaggio più un collirio placebo nell'occhio in studio e un finto trattamento più un collirio a base di timololo nell'altro occhio.
3. I pazienti nel terzo gruppo hanno ricevuto un finto trattamento più un collirio a base di timololo in ciascun occhio. Ciò significa che i pazienti nel terzo gruppo hanno ricevuto solo timololo e nessun altro trattamento.

I pazienti hanno ricevuto dosi di bimatoprost SR o un finto trattamento nel Giorno 1, alla Settimana 16 e alla Settimana 32.

Durante il follow-up esteso i pazienti sono stati monitorati dai medici dello studio dopo aver ricevuto l'ultima dose del farmaco dello studio. Lo schema riportato sotto illustra l'articolazione dello studio.



## 4. Quali sono stati gli effetti collaterali?

Gli effetti collaterali sono eventi medici indesiderati che il medico dello studio riteneva quanto meno possibilmente correlati al farmaco dello studio.

Un effetto collaterale è serio se determina il decesso, è pericoloso per la vita, richiede il ricovero del paziente in ospedale, richiede che il paziente rimanga in ospedale per un lungo periodo o provoca un'invalidità che dura a lungo.

Circa il 6,3% dei pazienti (11 pazienti) nel gruppo con bimatoprost SR ad alto dosaggio, il 2,9% dei pazienti (5 pazienti) nel gruppo con bimatoprost SR a basso dosaggio e nessun paziente nel gruppo con timololo hanno manifestato effetti collaterali gravi durante lo studio.

Circa il 9,1% dei pazienti (16 pazienti) nel gruppo con bimatoprost SR ad alto dosaggio, il 2,3% dei pazienti (4 pazienti) nel gruppo con bimatoprost SR a basso dosaggio e l'1,2% dei pazienti (2 pazienti) nel gruppo con timololo hanno interrotto l'assunzione del farmaco dello studio a causa di effetti collaterali insorti durante lo studio.

Nessun paziente è deceduto durante lo studio a causa di effetti collaterali.

La tabella sottostante presenta i dati relativi agli effetti collaterali seri manifestati dai pazienti durante lo studio, nonché gli effetti collaterali manifestati dai pazienti che hanno portato all'interruzione del trattamento con il farmaco dello studio.

<b>Panoramica dello studio</b>			
	<b>Bimatoprost SR Gruppo ad alto dosaggio (176 pazienti)</b>	<b>Bimatoprost SR Gruppo a basso dosaggio (175 pazienti)</b>	<b>Gruppo timololo (173 pazienti)</b>
Numero di pazienti con effetti collaterali seri	11 (6,3% dei pazienti)	5 (2,9% dei pazienti)	0 (0,0% dei pazienti)
<b>Effetti collaterali seri</b>			
• Perdita di cellule della cornea (perdita di cellule endoteliali corneali)	8 (4,5%)	3 (1,7%)	0 (0,0%)
• Gonfiore della cornea (edema corneale)	2 (1,1%)	1 (0,6%)	0 (0,0%)
• Danno della cornea (scompenso corneale)	0 (0,0%)	1 (0,6%)	0 (0,0%)
• Accumulo di liquido nella macula (edema maculare)	1 (0,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Numero di pazienti che ha interrotto il trattamento con il farmaco dello studio a causa degli effetti collaterali	16 (9,1%)	4 (2,3%)	2 (1,2%)
Motivi dell'interruzione	Danno della cornea, disturbo corneale, perdita di cellule della cornea, contatto corneale (quando il cristallino dell'occhio entra in contatto con la cornea), impianto del dispositivo di somministrazione del farmaco dello studio, aumento della pressione oculare, infiammazione dell'iride (la parte colorata dell'occhio) e del corpo ciliare (la struttura circolare che circonda l'occhio) (iridociclite), infiammazione dell'iride (irite), intolleranza alla luce (fotofobia), sensazione di corpo estraneo nell'occhio, gonfiore della cornea	Danni della cornea, broncopneumopatia cronica ostruttiva, somministrazione inappropriata di prodotto nell'occhio, gonfiore della cornea	Reazione allergica a un farmaco (ipersensibilità a farmaci), congiuntivite

Circa il 61,9% dei pazienti (109 pazienti) nel gruppo con bimatoprost SR ad alto dosaggio, il 48,0% dei pazienti (84 pazienti) nel gruppo con bimatoprost SR a basso dosaggio e il 20,8% dei pazienti (36 pazienti) nel gruppo con timololo hanno manifestato effetti collaterali durante lo studio. La tabella sottostante mostra le informazioni sugli effetti collaterali comuni (verificatisi in almeno 11 o più pazienti in qualsiasi gruppo di trattamento) in questo studio. Gli effetti collaterali più comuni sono stati un aumento del flusso sanguigno all'occhio e la perdita di cellule della cornea.

<b>Panoramica dello studio</b>			
	<b>Bimatoprost SR Gruppo ad alto dosaggio (176 pazienti)</b>	<b>Bimatoprost SR Gruppo a basso dosaggio (175 pazienti)</b>	<b>Gruppo timololo (173 pazienti)</b>
Numero di pazienti con almeno un effetto collaterale	109 (61,9% dei pazienti)	84 (48,0% dei pazienti)	36 (20,8% dei pazienti)
<b>Effetti collaterali comuni</b>			
Aumento del flusso sanguigno all'occhio (iperemia congiuntivale)	48 (27,3%)	37 (21,1%)	10 (5,8%)
Perdita di cellule della cornea	40 (22,7%)	11 (6,3%)	0 (0,0%)
Dolore oculare	18 (10,2%)	10 (5,7%)	6 (3,5%)
Gonfiore della cornea	17 (9,7%)	4 (2,3%)	0 (0,0%)
Rottura di vasi sanguigni nell'occhio (emorragia congiuntivale)	12 (6,8%)	12 (6,9%)	11 (6,4%)
Sensazione di corpo estraneo negli occhi	12 (6,8%)	10 (5,7%)	2 (1,2%)
Intolleranza alla luce	11 (6,3%)	8 (4,6%)	0 (0,0%)

Nell'ambito dell'intero studio, i pazienti nel gruppo con bimatoprost SR ad alto dosaggio hanno manifestato più effetti collaterali rispetto ai pazienti che hanno ricevuto bimatoprost SR a basso dosaggio oppure timololo.

## 5. Quali sono stati i risultati complessivi dello studio?

Lo studio è stato completato come programmato e ha dimostrato che bimatoprost SR è in grado di ridurre efficacemente la pressione oculare nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. I risultati dello studio hanno dimostrato che i pazienti in terapia con bimatoprost SR (a basso o alto dosaggio) hanno presentato un miglioramento della riduzione della pressione oculare pari almeno a quello dei pazienti che hanno ricevuto timololo dall'inizio dello studio alla Settimana 2, alla Settimana 6 e alla Settimana 12 di trattamento.

I pazienti nel gruppo con bimatoprost SR ad alto dosaggio hanno manifestato più effetti collaterali rispetto ai pazienti che hanno ricevuto bimatoprost SR a basso dosaggio oppure timololo.

## 6. In che modo lo studio ha aiutato i pazienti e i ricercatori?

Lo studio ha aiutato i ricercatori ad approfondire le conoscenze sulla sicurezza e l'efficacia di bimatoprost SR per il trattamento di pazienti con glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare, dimostrando che l'efficacia di entrambi i dosaggi (alto e basso) di bimatoprost SR è risultata simile a quella del timololo per la riduzione della pressione oculare alla Settimana 2, alla Settimana 6 e alla Settimana 12 di trattamento. Bimatoprost SR può rappresentare un trattamento continuo a lungo termine per i pazienti con glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare e non richiede l'assunzione giornaliera di medicinali da parte dei pazienti.

Il presente riepilogo illustra solo i risultati di questo studio, che potrebbero essere diversi dai risultati di altri studi. I risultati derivanti da questo studio potranno essere usati in altri studi per capire se i pazienti traggano beneficio da bimatoprost SR.

## 7. Vi sono eventuali piani per studi futuri?

Sono in corso molteplici studi su bimatoprost SR.

## 8. Chi ha sponsorizzato questo studio?

Questo studio è stato sponsorizzato da AbbVie. Questo riepilogo è stato esaminato da un gruppo di assistenza ai pazienti per verificare la leggibilità da parte dei pazienti.

## 9. Dove posso trovare ulteriori informazioni su questo studio?

Titolo dello studio	Efficacia e sicurezza di bimatoprost SR in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare (The Efficacy and Safety of Bimatoprost SR in Patients With Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension)
Numero di protocollo	192024-092
ClinicalTrials.gov	NCT02250651 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02250651?term=NCT02250651&amp;draw=2&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02250651?term=NCT02250651&amp;draw=2&amp;rank=1</a>
EudraCT	2014-003186-24 <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2014-003186-24">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2014-003186-24</a>
Sponsor dello studio	AbbVie, Inc. Telefono: +1 800-633-9110 E-mail: <a href="mailto:abbvieclinicaltrials@abbvie.com">abbvieclinicaltrials@abbvie.com</a>

## Grazie

AbbVie desidera ringraziare tutti i partecipanti per il loro tempo e l'impegno dedicato alla realizzazione di questo studio.

I partecipanti a studi clinici contribuiscono al progresso scientifico!

