

Resumen de resultados de ensayos clínicos

Para personas no expertas



Un estudio para averiguar qué tan efectivo y seguro es un medicamento llamado bimatoprost para tratar a pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular

Resumen general

- Los investigadores buscan una mejor manera de tratar el glaucoma de ángulo abierto y la hipertensión ocular (del ojo).
- El objetivo principal del estudio fue averiguar qué tan seguras y eficaces eran dos dosis diferentes de bimatoprost de liberación sostenida (sustained release, SR) en comparación con el tratamiento con timolol, un fármaco aprobado para disminuir la presión ocular, para ver cuál de los dos tratamientos era más eficaz en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.
- Bimatoprost SR proporciona un control a largo plazo de la presión ocular baja y no requiere que los pacientes tomen un medicamento diario.
- Este estudio se llevó a cabo desde diciembre de 2014 hasta julio de 2020 en 15 países.
- Un total de 528 pacientes participaron en el estudio; 472 completaron el estudio y 56 no lo hicieron.
- Este estudio se dividió en 4 períodos: el período de selección, el período de reposo farmacológico, el período de tratamiento y el seguimiento extendido.
- Aproximadamente el 61,9 % de los pacientes (109 pacientes) en el grupo de dosis más alta de bimatoprost SR, el 48,0 % de los pacientes (84 pacientes) en el grupo de dosis más baja de bimatoprost SR y el 20,8 % de los pacientes (36 pacientes) en el grupo de timolol tuvieron efectos secundarios durante el estudio.
- Los pacientes que recibieron bimatoprost SR (dosis más baja o más alta) experimentaron al menos la misma mejoría en la reducción de la presión ocular en comparación con los pacientes que recibieron timolol.
- Los investigadores pueden usar los resultados de este estudio para seguir desarrollando este medicamento.
- Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre su atención individual, comuníquese con el médico o el personal de su centro del estudio.

1. Información general sobre el estudio

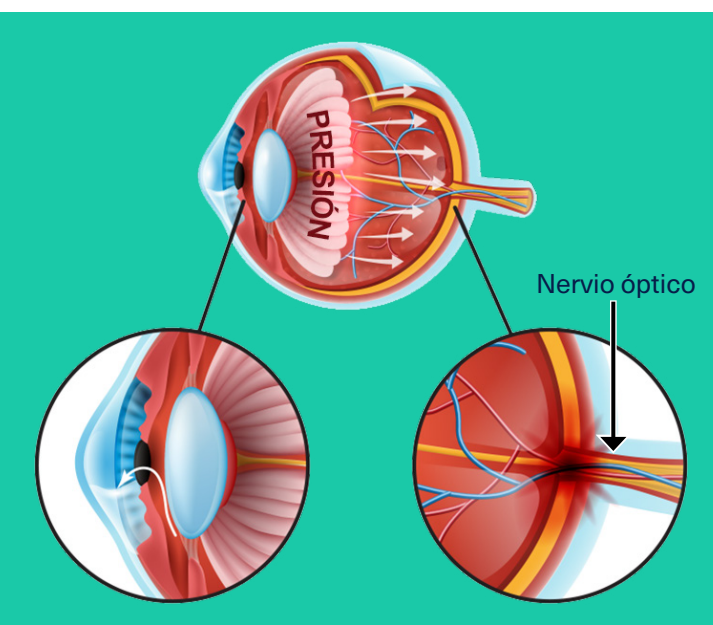
1.1. ¿Cuál fue el objetivo principal de este estudio?



Los investigadores buscan una mejor manera de tratar el glaucoma de ángulo abierto y la hipertensión ocular.

- **El glaucoma de ángulo abierto** es el tipo más frecuente de glaucoma, una enfermedad ocular que provoca que la presión ocular sea demasiado alta. El aumento de la presión se debe a una acumulación de líquido en el ojo, que puede provocar daño en el nervio óptico y pérdida de la visión.
- **La hipertensión** ocular es una mayor presión en el ojo causada por una acumulación de líquido que puede ser causada por diversas afecciones oculares. Los pacientes con hipertensión ocular no tienen daño del nervio óptico ni pérdida de la visión; sin embargo, pueden estar en riesgo de desarrollar glaucoma.

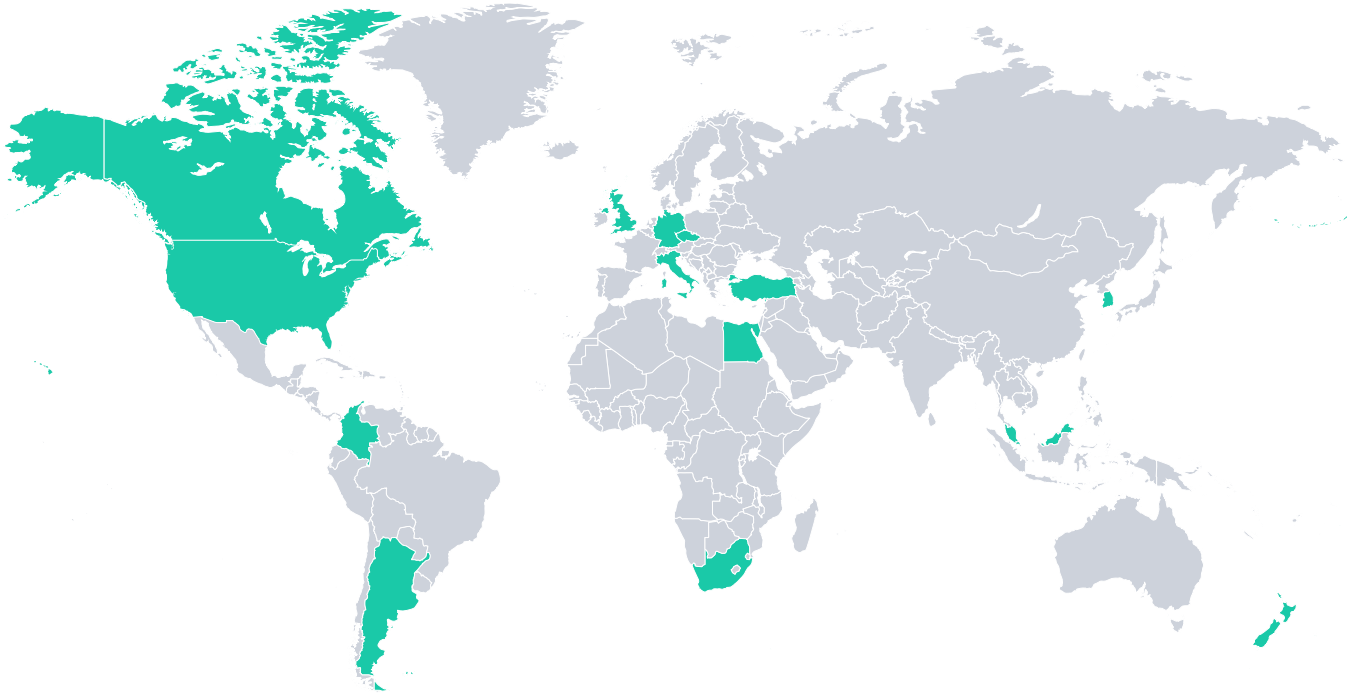
Los investigadores de este estudio utilizaron un medicamento llamado bimatoprost SR. Bimatoprost SR proporciona un control a largo plazo de la presión ocular baja y no requiere que los pacientes tomen un medicamento diario. El objetivo principal del estudio fue averiguar qué tan seguras y eficaces eran dos dosis diferentes de bimatoprost SR en comparación con el tratamiento con timolol, un fármaco aprobado para disminuir la presión ocular, para ver cuál de los dos tratamientos era más eficaz en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Los investigadores planificaron este estudio como un estudio aleatorizado de fase 3.



- **Los estudios de fase 3** evalúan posibles tratamientos nuevos en una gran cantidad de pacientes con una afección o enfermedad. En este estudio de fase 3, los médicos del estudio analizaron los beneficios de bimatoprost SR en comparación con timolol en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Los médicos del estudio también buscaron cualquier efecto secundario que los pacientes puedan haber tenido después del tratamiento con bimatoprost SR o timolol. Los efectos secundarios son eventos médicos que los médicos del estudio consideran que están al menos posiblemente relacionados con el fármaco/tratamiento del estudio.
- Se utilizó un programa informático para asignar aleatoriamente (al azar) a los pacientes a 1 de 3 grupos de tratamiento. Este proceso que se denomina **aleatorización**, ayuda a que los grupos sean similares y reduce las diferencias entre los grupos.

1.2. ¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

Este estudio se llevó a cabo desde diciembre de 2014 hasta julio de 2020 en los siguientes países: Argentina, Canadá, Colombia, República Checa, Egipto, Alemania, Italia, Malasia, Nueva Zelanda, Singapur, Sudáfrica, Corea del Sur, Turquía, Reino Unido y Estados Unidos.



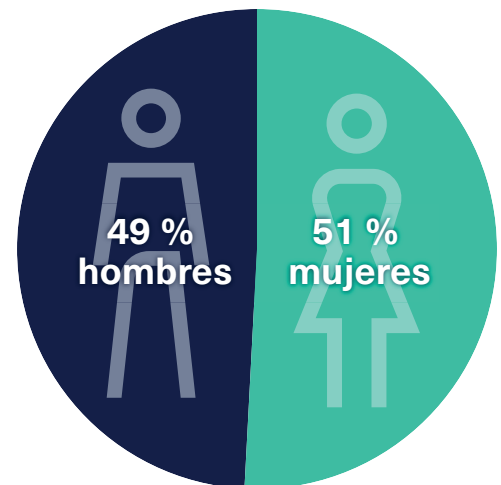
2. ¿Qué pacientes se incluyeron en este estudio?

Un total de 528 pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular participaron en el estudio. De los 528 pacientes, 472 completaron el estudio y 56 no lo hicieron.

Hubo aproximadamente la misma cantidad de hombres (49 %) y mujeres (51 %) en el estudio. Los pacientes tenían entre 19 y 90 años de edad. La edad promedio de los pacientes en el estudio fue de 62,6 años.

Para participar en este estudio, los pacientes debían tener glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular en cada ojo que requiriera tratamiento. Si ambos ojos de un paciente cumplían con los requisitos de ingreso al estudio, el ojo con la presión ocular más alta se asignaba como el ojo del estudio. Los pacientes debían dejar de tomar sus medicamentos habituales para disminuir la presión ocular mientras participaban en el estudio.

Los pacientes que habían participado previamente en un estudio de Allergan con bimatoprost SR no pudieron participar en este estudio. Los pacientes tampoco podían participar si tenían cualquier otra enfermedad o anomalía del ojo que pudiera haber puesto al paciente en riesgo o interferido con la finalización del estudio.



3. ¿Qué medicamentos se estudiaron?

El medicamento de este estudio se denomina bimatoprost SR. Bimatoprost SR es un implante pequeño que se disuelve naturalmente en el ojo. Este implante contiene el fármaco bimatoprost. El bimatoprost SR se coloca en el área entre la córnea (la parte transparente del ojo) y el iris (la parte coloreada del ojo). Después de colocar bimatoprost SR en el ojo, el fármaco se libera lentamente y el implante se disuelve gradualmente.

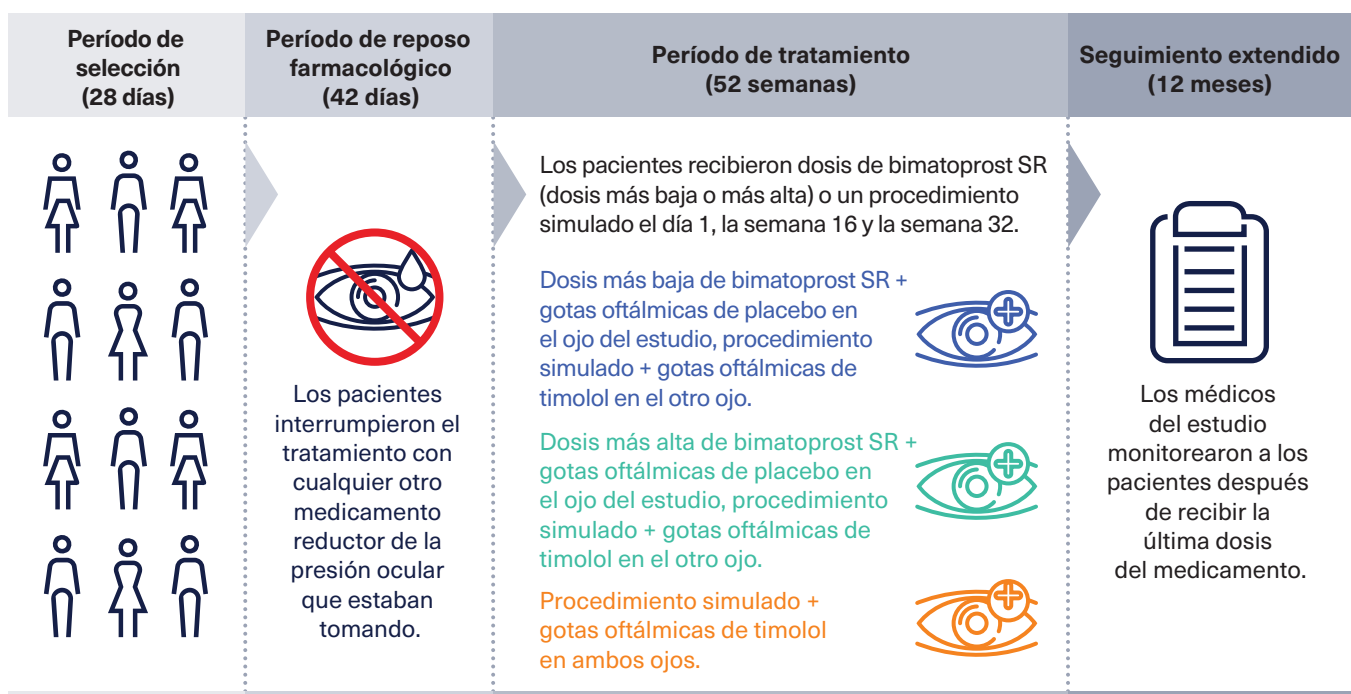
Este estudio se dividió en 4 períodos: el período de selección, el período de reposo farmacológico, el período de tratamiento y el seguimiento extendido. Durante el período de selección, los médicos del estudio seleccionaron a pacientes que cumplieron con todos los requisitos del estudio planificado. Durante el período de reposo farmacológico, los pacientes interrumpieron el tratamiento con cualquier otro medicamento reductor de la presión ocular que estaban tomando.

En el período de tratamiento, se utilizó un programa informático para asignar aleatoriamente (al azar) a los pacientes a 1 de 3 grupos de tratamiento:

1. Los pacientes en el primer grupo recibieron una dosis más baja de bimatoprost SR más gotas oftálmicas de placebo en el ojo del estudio y un procedimiento simulado (sin que se administre un implante) más gotas oftálmicas de timolol en el otro ojo.
2. Los pacientes en el segundo grupo recibieron una dosis más alta de bimatoprost SR más gotas oftálmicas de placebo en el ojo del estudio y un procedimiento simulado más gotas oftálmicas de timolol en el otro ojo.
3. Los pacientes del tercer grupo recibieron un procedimiento simulado más gotas oftálmicas de timolol en cada ojo. Esto significa que los pacientes del tercer grupo solo recibieron timolol y ningún otro tratamiento.

Los pacientes recibieron dosis de bimatoprost SR o un procedimiento simulado el día 1, la semana 16 y la semana 32.

Durante el seguimiento extendido, los médicos del estudio monitorearon a los pacientes después de recibir la última dosis del medicamento del estudio. El diagrama a continuación muestra cómo se organizó el estudio.



4. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son eventos médicos no deseados que los médicos del estudio consideran que están al menos posiblemente relacionados con el fármaco del estudio.

Un efecto secundario se considera grave si conduce a la muerte, si es potencialmente mortal, si envía al paciente al hospital, lo mantiene en el hospital durante mucho tiempo o causa una discapacidad que dura mucho tiempo.

Aproximadamente el 6,3 % de los pacientes (11 pacientes) en el grupo de dosis más alta de bimatoprost SR, el 2,9 % de los pacientes (5 pacientes) en el grupo de dosis más baja de bimatoprost SR y ninguno de los pacientes en el grupo de timolol tuvieron efectos secundarios graves durante el estudio.

Aproximadamente el 9,1 % de los pacientes (16 pacientes) en el grupo de dosis más alta de bimatoprost SR, el 2,3 % de los pacientes (4 pacientes) en el grupo de dosis más baja de bimatoprost SR y el 1,2 % de los pacientes (2 pacientes) en el grupo de timolol dejaron de tomar el fármaco del estudio debido a los efectos secundarios durante el estudio.

Ningún paciente murió durante el estudio debido a los efectos secundarios.

La siguiente tabla muestra información sobre los efectos secundarios graves que los pacientes tuvieron en el estudio, así como los efectos secundarios que hicieron que el paciente interrumpiera el fármaco del estudio.

estudio general			
	Bimatoprost SR Grupo de dosis más alta (176 Pacientes)	Bimatoprost SR Grupo de dosis más baja (175 Pacientes)	Grupo timolol (173 Pacientes)
Cantidad de pacientes con efectos secundarios graves	11 (6,3 % de los pacientes)	5 (2,9 % de los pacientes)	0 (0,0 % de los pacientes)
Efectos secundarios graves			
• Pérdida de células de la córnea (pérdida de células endoteliales de la córnea)	8 (4,5%)	3 (1,7 %)	0 (0,0 %)
• Hinchazón de la córnea (edema corneal)	2 (1,1 %)	1 (0.6%)	0 (0,0 %)
• Ruptura de la córnea (descompensación de la córnea)	0 (0,0 %)	1 (0.6%)	0 (0,0 %)
• Acumulación de líquido en la mácula (edema macular)	1 (0.6%)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Cantidad de pacientes que dejaron de tomar el fármaco del estudio debido a efectos secundarios	16 (9,1 %)	4 (2,3 %)	2 (1,2 %)
Motivos para interrumpir	Ruptura de la córnea, trastorno corneal, pérdida celular de la córnea, contacto corneal (cuando el cristalino del ojo toca la córnea), implantación del dispositivo de administración del fármaco del estudio, aumento de la presión ocular, inflamación del iris (parte coloreada del ojo) y del cuerpo ciliar (estructura circular alrededor del ojo) (iridociclitis), inflamación del iris (iritis), intolerancia a la luz (fotofobia), sensación de material extraño en los ojos, hinchazón de la córnea	Ruptura de la córnea, trastorno pulmonar obstructivo crónico, administración inadecuada del producto en el ojo, hinchazón de la córnea	Reacción alérgica a un fármaco (hipersensibilidad al fármaco), ojo rosado (conjuntivitis)

Aproximadamente el 61,9 % de los pacientes (109 pacientes) en el grupo de dosis más alta de bimatoprost SR, el 48,0 % de los pacientes (84 pacientes) en el grupo de dosis más baja de bimatoprost SR y el 20,8 % de los pacientes (36 pacientes) en el grupo de timolol tuvieron efectos secundarios durante el estudio. La siguiente tabla muestra información sobre los efectos secundarios frecuentes (en al menos 11 o más pacientes en cualquier grupo de tratamiento) en este estudio. Los efectos secundarios más frecuentes fueron aumento del flujo sanguíneo al ojo y pérdida celular de la córnea.

estudio general			
	Bimatoprost SR Grupo de dosis más alta (176 Pacientes)	Bimatoprost SR Grupo de dosis más baja (175 Pacientes)	Grupo timolol (173 Pacientes)
Cantidad de pacientes con al menos un efecto secundario	109 (61,9 % de los pacientes)	84 (48,0 % de los pacientes)	36 (20,8 % de los pacientes)
Efectos secundarios frecuentes			
Aumento del flujo sanguíneo al ojo (hiperemia conjuntival)	48 (27,3 %)	37 (21,1 %)	10 (5,8 %)
Pérdida celular de la córnea	40 (22,7 %)	11 (6,3 %)	0 (0,0 %)
Dolor ocular	18 (10,2 %)	10 (5,7 %)	6 (3,5 %)
Inflamación de la córnea	17 (9,7 %)	4 (2,3 %)	0 (0,0 %)
Rotura de vasos sanguíneos en el ojo (hemorragia conjuntival)	12 (6,8 %)	12 (6,9 %)	11 (6,4 %)
Sensación de cuerpo extraño en los ojos	12 (6,8 %)	10 (5,7 %)	2 (1,2 %)
Intolerancia a la luz	11 (6,3 %)	8 (4,6 %)	0 (0,0 %)

En todo el estudio, los pacientes del grupo de dosis más alta de bimatoprost SR experimentaron más efectos secundarios en comparación con los pacientes que recibieron bimatoprost SR en dosis más bajas o timolol.

5. ¿Cuáles fueron los resultados generales del estudio?

El estudio se completó según lo planificado y demostró que bimatoprost SR puede reducir eficazmente la presión ocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Los resultados del estudio mostraron que los pacientes que recibieron bimatoprost SR (dosis más baja o más alta) experimentaron al menos la misma mejoría en la reducción de la presión ocular en comparación con los pacientes que recibieron timolol desde el inicio del estudio hasta la Semana 2, la Semana 6 y la Semana 12 del tratamiento.

Los pacientes del grupo de dosis más alta de bimatoprost SR experimentaron más efectos secundarios en comparación con los pacientes que recibieron bimatoprost SR en dosis más bajas o timolol.

6. ¿Cómo ha ayudado el estudio a los pacientes e investigadores?

El estudio ha ayudado a los investigadores a obtener más información sobre la seguridad y la efectividad de bimatoprost SR para el tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. Este estudio mostró que ambas dosis (mayores y menores) de bimatoprost SR mostraron una efectividad similar al timolol en la reducción de la presión ocular en la semana 2, la semana 6 y la semana 12 de tratamiento. Bimatoprost SR puede proporcionar un tratamiento sostenido a largo plazo para pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, y no requiere que los pacientes tomen un medicamento diario.

Este resumen solo muestra los resultados de este estudio, que pueden ser diferentes de los resultados de otros estudios. Los hallazgos de este estudio pueden usarse en otros estudios para averiguar si bimatoprost SR ayuda a los pacientes.

7. ¿Hay planes para futuros estudios?

Hay varios estudios de bimatoprost SR en curso.

8. ¿Quién patrocinó este estudio?

AbbVie patrocinó este estudio. Este resumen ha sido revisado por un grupo de asesoramiento a pacientes para facilitar su lectura.

9. ¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?

Título del estudio	La eficacia y la seguridad de Bimatoprost SR en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular (The Efficacy and Safety of Bimatoprost SR in Patients With Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension)
Número de protocolo	192024-092
Clinicaltrials.gov	NCT02250651 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02250651?term=NCT02250651&draw=2&rank=1
EudraCT	2014-003186-24 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2014-003186-24
Patrocinador del estudio	AbbVie, Inc. Teléfono: +1 800-633-9110 Correo electrónico: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Gracias

AbbVie desea agradecer a todos los participantes que hicieron que este estudio fuera posible por su tiempo y esfuerzo.

Los participantes del estudio clínico ayudan a promover la ciencia.

