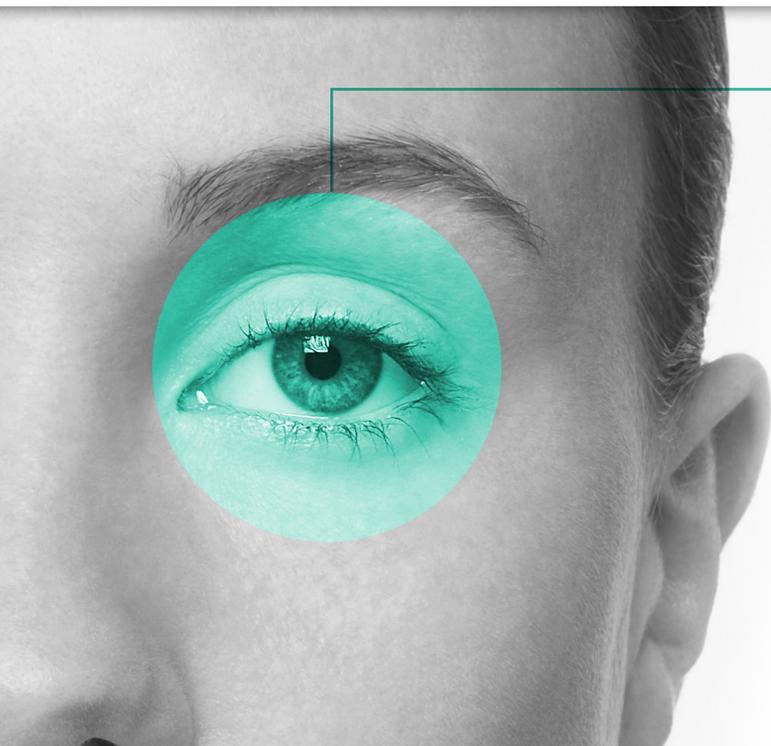


Resumen de los resultados del ensayo clínico

para profanos en la materia



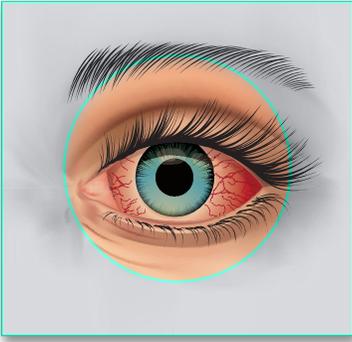
Un estudio para averiguar cuán bien funciona y si es seguro a largo plazo el uso de un medicamento llamado adalimumab para tratar a pacientes adultos con uveítis no infecciosa intermedia, posterior o de toda la úvea (panuveítis).

Resumen general

- La uveítis es una inflamación de la capa media del ojo llamada úvea.
- En este estudio, los médicos del mismo querían averiguar hasta qué punto podría adalimumab beneficiar a pacientes con uveítis no infecciosa intermedia, posterior o total (panuveítis).
- Todos los pacientes habían participado en uno de los dos estudios anteriores con adalimumab: Estudio M10-877 o estudio M10-880.
- Este estudio estuvo abierto a la participación durante alrededor de 7 años.
- Se administró una dosis subcutánea de 40 mg de adalimumab a cada paciente cada dos semanas.
- Participó en el estudio un total de 424 pacientes. De estos, el 56,4 % completó la toma de su medicamento y el 43,6 %, no.
- Alrededor del 53,3 % de los pacientes (226 pacientes) tuvo un efecto secundario durante el estudio considerado como posiblemente relacionado con adalimumab.
- Este estudio tuvo lugar desde diciembre de 2010 hasta mayo de 2018 en 21 países de todo el mundo.
- Los resultados de este estudio proporcionaron más información sobre el uso seguro y eficaz de adalimumab a largo plazo en pacientes con uveítis.

1. Información general sobre el estudio

1.1 ¿Cuál era el objetivo principal de este estudio?



Los investigadores están buscando una mejor manera de tratar una afección ocular llamada uveítis, la cual puede tener múltiples causas, incluidas las enfermedades inflamatorias. La uveítis es una inflamación de la capa media del ojo llamada úvea. La úvea se compone del iris, el cuerpo ciliar y la coroides. La inflamación de la porción posterior del ojo, incluida la coroides, se llama uveítis posterior; la inflamación de la porción media del ojo, incluido el cuerpo ciliar, se llama uveítis intermedia; y la inflamación de la parte anterior del ojo, incluido el iris, se llama uveítis anterior. La inflamación de las tres porciones del ojo (anterior, media y posterior) se llama panuveítis. La uveítis puede llevar a la pérdida de visión ocular. Los fármacos usados en la actualidad para tratar la uveítis a veces conducen a efectos secundarios no deseados. Debido a esto, los investigadores buscan distintos medicamentos para tratar a los pacientes.

En este estudio, los investigadores querían averiguar hasta qué punto el uso de adalimumab a largo plazo beneficiaría a los pacientes con uveítis no infecciosa intermedia, posterior, o panuveítis. El adalimumab actúa en parte del sistema inmunitario y puede ayudar a tratar la uveítis. Los investigadores han probado adalimumab en pacientes con uveítis en otros dos estudios también.

Los investigadores planearon este estudio como un estudio abierto en fase III. Los estudios en fase III prueban posibles tratamientos nuevos en un gran número de pacientes con una afección o enfermedad. En este estudio en fase III los médicos del estudio observaron los beneficios de adalimumab y cuán seguro es adalimumab a lo largo de un período de tiempo prolongado. Los pacientes que participaron en los dos estudios anteriores de adalimumab y cumplían con los criterios de cualificación se incluyeron en este estudio. Inicialmente, este estudio se planeó para que durara solo 78 semanas, pero se amplió para evitar dejar sin tratar a pacientes que habían respondido bien, para que continúen con el tratamiento con adalimumab hasta que el fármaco sea aprobado por las autoridades reguladoras de su país. El estudio fue abierto, lo que significa que tanto los pacientes como los médicos del estudio sabían qué medicamento estaban tomando. El estudio estuvo abierto a la participación durante unos 7 años.

Este resumen solo incluye los resultados de este estudio que pueden ser diferentes de los resultados de otros estudios.

1.2 ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio tuvo lugar desde diciembre de 2010 hasta mayo de 2018 en las siguientes localizaciones:



2. ¿Qué pacientes se incluyeron en este estudio?

Un total de 424 pacientes adultos con uveítis intermedia, posterior o panuveítis participó en el estudio. Todos los pacientes habían participado en uno de los dos estudios previos de adalimumab: Estudio M10-877 o estudio M10-880. De los 424 pacientes, el 56,4 % completó la toma de su medicamento y el 43,6 % no lo hizo. Los pacientes dejaron de tomar su medicamento en gran medida debido a efectos secundarios (18,2 %) o porque el adalimumab no funcionaba lo bastante bien (8,5 %). Había más mujeres (58,7 %) que hombres (41,3 %) en el estudio. Los médicos del estudio seleccionaron únicamente adultos en este estudio. La edad de los pacientes oscilaba entre los 19 y los 81 años.



3. ¿Qué medicamentos se estudiaron?

El medicamento utilizado en este estudio fue adalimumab. Este medicamento se da a los pacientes en inyecciones precargadas de 1 mililitro (ml). Cada jeringuilla del estudio tenía 40 miligramos (mg) de adalimumab dentro. La inyección se administraba subcutáneamente cada dos semanas alrededor de la misma hora del día en que se administraba.

El diagrama que aparece a continuación muestra cómo se organizó el estudio.



Al comienzo del estudio, los médicos del estudio seleccionaron pacientes que cumplieran con todos los requisitos del estudio planeado. Los pacientes fueron trasladados desde el estudio M10-880 o del estudio M10-877. Durante el período de tratamiento, los pacientes obtuvieron una dosis de 40 mg de adalimumab cada dos semanas. Las visitas programadas del estudio tuvieron lugar las semanas 0, 2, 4, 8, 12, 18, y cada 12 semanas a partir de entonces hasta la última visita del paciente. Durante las visitas del estudio, se analizó la sangre de los pacientes y se comprobaron sus ojos. Los médicos verificaron los efectos secundarios del fármaco y cuánto se había reducido la inflamación de los ojos. La duración media del tratamiento fue de 140,4 semanas, o alrededor de 3 años.

Durante el período de postratamiento, los médicos del estudio se pusieron en contacto con pacientes que recibieron adalimumab 70 días después de recibir la última dosis del medicamento o hasta que esté disponible comercialmente la primera dosis del fármaco para proporcionar información de seguimiento sobre cualquier efecto secundario nuevo o en curso.

4. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son acontecimientos médicos no deseados que suceden durante un estudio. Pueden ser causados o no por el tratamiento del estudio.

Un efecto secundario es grave si lleva a la muerte, supone una amenaza para la vida, hace que un paciente sea hospitalizado, mantiene a un paciente hospitalizado durante mucho tiempo o causa una discapacidad que dura mucho tiempo.

Los efectos secundarios relacionados son efectos secundarios que es posible que pudieran estar relacionados con el fármaco del estudio.

Alrededor del 23,8 % de los pacientes (101 pacientes) presentó efectos secundarios graves; de estos, el 6,8 % de los pacientes (29 pacientes) padeció efectos secundarios durante el estudio considerados como posiblemente relacionados con adalimumab.

Alrededor del 18,2 % de los pacientes (77 pacientes) dejó de tomar adalimumab debido a los efectos secundarios; de ellos, el 6,8 % de los pacientes (29 pacientes) dejó de tomar adalimumab debido a los efectos secundarios considerados como posiblemente relacionados con adalimumab. Cuatro pacientes murieron durante el estudio; 2 pacientes murieron por cáncer, 1 paciente murió de un accidente y 1 paciente murió de un absceso cerebral. Este absceso cerebral fue el único efecto secundario que condujo a la muerte considerado como relacionado con adalimumab.

La tabla que aparece a continuación muestra información sobre los efectos secundarios graves que los pacientes sufrieron en el estudio así como sobre efectos secundarios relacionados sufridos por los pacientes que llevaron a que estos dejaran de recibir adalimumab, y efectos secundarios relacionados que condujeron a la muerte.

GLOBAL (n=424 pacientes)	
Número de pacientes con efectos secundarios graves relacionados	29 (6,8 % de los pacientes)
Número de pacientes que dejaron de tomar adalimumab debido a efectos secundarios relacionados	29 (6,8 % de los pacientes)
Número de efectos secundarios relacionados que condujeron a la muerte	1 (0,2 % de los pacientes)

Alrededor del 53,3 % de los pacientes (226 pacientes) tuvo un efecto secundario relacionado durante el estudio. La tabla que aparece a continuación muestra información sobre los efectos secundarios relacionados frecuentes (que se dieron al menos en 10 o más pacientes) en este estudio. Los efectos secundarios relacionados más frecuentes fueron nasofaringitis (resfriado común), infección del tracto urinario y artralgia (dolor articular).

GLOBAL (n=424 pacientes)	
Número de pacientes con al menos un efecto secundario relacionado	226 (53,3 % de los pacientes)
Nasofaringitis (resfriado común)	37 (8,7 % de los pacientes)
Infección del tracto urinario	24 (5,7 % de los pacientes)
Artralgia (dolor articular)	22 (5,2 % de los pacientes)
Empeoramiento de la uveítis	16 (3,8 % de los pacientes)
Fatiga (cansancio)	16 (3,8 % de los pacientes)
Bronquitis (infección pulmonar)	15 (3,5 % de los pacientes)
Dolor en el lugar de la inyección	14 (3,3 % de los pacientes)
Infección respiratoria de las vías altas	13 (3,1 % de los pacientes)
Eritema (enrojecimiento) del lugar de la inyección	12 (2,8 % de los pacientes)
Aspartato aminotransferasa aumentada (anomalía en pruebas hepáticas)	10 (2,4 % de los pacientes)
Dolor de cabeza	10 (2,4 % de los pacientes)

5. ¿Cuáles fueron los resultados globales del estudio?

El estudio se completó según lo previsto.

El número y la frecuencia de efectos secundarios fueron similares a los esperados en los pacientes de este estudio. Aunque 398 de los 424 participantes (el 93,9 %) en este estudio tuvieron un efecto secundario, la mayoría fueron leves o moderados. No se observaron alertas de seguridad durante este estudio.

El perfil de seguridad a largo plazo de adalimumab en pacientes adultos con uveítis no infecciosa intermedia, posterior y panuveítis fue coherente con el perfil de seguridad establecido en los estudios de introducción de adalimumab en la uveítis (estudios M10-877 y M10-880).

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

Este estudio ayudó a los investigadores a conocer hasta qué punto funciona y cómo es de seguro el adalimumab tratando a largo plazo a pacientes con uveítis no infecciosa intermedia, posterior o panuveítis. Los hallazgos de este estudio pueden usarse en otros estudios para conocer si adalimumab es de ayuda para los pacientes.

Este resumen solo muestra los resultados de este estudio que pueden ser diferentes de los resultados de otros estudios. Los pacientes deben consultar a sus médicos o médicos del estudio con preguntas que pudieran tener sobre su atención personal y no deben hacer cambios en su tratamiento basándose en los resultados de un único estudio.

7. ¿Hay previstos estudios futuros?

En la actualidad no se prevén estudios futuros en esta población de pacientes que incluyan el fármaco usado en este estudio.

8. ¿Quién patrocinó este estudio?

Este estudio fue patrocinado por AbbVie. La legibilidad de este resumen fue revisada por un grupo de apoyo a los pacientes.



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

Título del estudio	Estudio abierto, multicéntrico de la seguridad y la eficacia a largo plazo del anticuerpo monoclonal humano anti-FNT adalimumab en sujetos con uveítis no infecciosa intermedia, posterior o panuveítis
Número de protocolo	M11-327
ClinicalTrials.gov	NCT01148225 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01148225
EudraCT	2009-016196-29 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2009-016196-29
Promotor del estudio	Global Medical Services Teléfono de AbbVie: 800-633-9110 Correo electrónico: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

4 de julio de 2019. Este documento incluye hechos conocidos en el momento en que este documento se finalizó



¡GRACIAS!

AbbVie quiere agradecer a todos los participantes el tiempo y el esfuerzo que han dedicado para lograr que este estudio fuera posible.

¡Los participantes en estudios clínicos contribuyen a que la ciencia avance!