

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Para profanos en la materia



Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de un medicamento que contiene levodopa-carbidopa en comparación con la medicación estándar actual para el tratamiento de la discinesia en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson idiopática avanzada

Resumen general

- Los investigadores están buscando una forma mejor de tratar la enfermedad de Parkinson (EP).
- Los investigadores de este estudio querían saber si un fármaco aprobado, el gel intestinal levodopa-carbidopa (Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel, LCIG), podría ayudar a tratar la discinesia asociada con la EP idiopática avanzada.
- El estudio tuvo lugar en 7 países desde febrero de 2017 hasta septiembre de 2019.
- Un total de 61 pacientes adultos participaron en el estudio; 7 pacientes abandonaron el estudio, en su mayoría debido a la retirada del consentimiento.
- El estudio se dividió en tres partes: fase de selección, periodo de tratamiento y periodo de seguimiento. Se asignó aleatoriamente (al azar) a los pacientes a los grupos de tratamiento (tratamiento de referencia actual o tratamiento con LCIG). Los pacientes asignados al grupo de tratamiento de referencia actual continuaron con el mismo tratamiento para la EP que recibieron antes del estudio. Los pacientes asignados al grupo con LCIG cambiaron su tratamiento previo contra la EP a LCIG.
- Este estudio concluyó que el tratamiento con LCIG redujo significativamente la discinesia en comparación con el tratamiento de referencia actual en pacientes con EP idiopática avanzada.
- Los efectos beneficiosos de LCIG se observaron a las 2 semanas y continuaron durante el resto del periodo de tratamiento.
- Más pacientes que recibieron tratamiento con LCIG experimentaron efectos secundarios en comparación con los pacientes que recibieron tratamiento con el tratamiento de referencia actual. Los efectos secundarios en esta población de pacientes fueron similares a los efectos secundarios observados con los procedimientos médicos realizados en otros estudios anteriores entre los pacientes con EP.
- Los resultados de este estudio pueden ser utilizados por investigadores para desarrollar más este medicamento.
- Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre su atención individual, póngase en contacto con el médico o el personal de su centro del estudio.

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 los síntomas de la EP avanzada. La enfermedad de Parkinson (EP) es un trastorno degenerativo, en el que las células del cerebro dejan de funcionar y van perdiendo función a lo largo del tiempo. Como resultado, los pacientes experimentan temblores, rigidez muscular y pérdida de control de la movilidad. El fármaco del estudio utilizado en este estudio, levodopa-carbidopa, está autorizado actualmente por las autoridades reguladoras para tratar la EP avanzada. Debido a la naturaleza química de la levodopa-carbidopa en su forma oral, los pacientes con EP avanzada a veces presentan discinesia inducida por levodopa, una afección en la que se producen movimientos involuntarios, incluso cuando el medicamento de los pacientes está funcionando de otro modo.

Los investigadores de este estudio querían saber si un fármaco, el gel intestinal levodopa-carbidopa (LCIG), un tratamiento ya aprobado para el tratamiento de la inmovilidad en pacientes con EP, podría ayudar a tratar los movimientos involuntarios asociados con la discinesia en pacientes con EP avanzada. A diferencia de la versión oral, el LCIG es un gel que se administra en el intestino mediante una bomba portátil que proporciona levodopa-carbidopa continua, reduciendo los síntomas de discinesia.

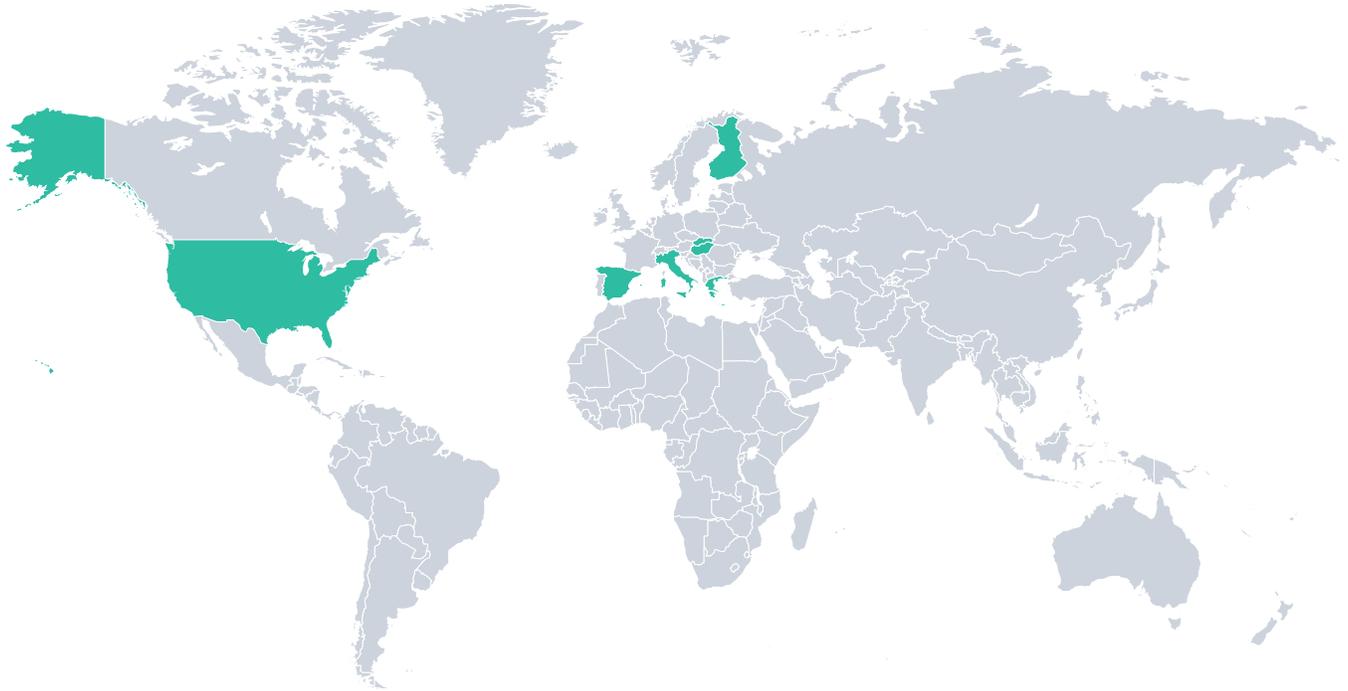
Los investigadores planearon este estudio como un estudio abierto, aleatorizado, en fase IIIb.

- **Los estudios en fase IIIb** prueban productos aprobados para proporcionar información adicional sobre diferentes aspectos de la afección o enfermedad para la que está aprobado el fármaco del estudio. En este estudio, los médicos del estudio analizaron los beneficios de LCIG en los pacientes en comparación con el tratamiento estándar para la EP.
- Este estudio **aleatorizó** a los pacientes, lo que significa que los pacientes fueron asignados aleatoriamente (al azar) a los grupos de tratamiento.
- El estudio era además “**abierto**”, lo que significa que tanto los pacientes como los médicos del estudio sabían qué tratamiento se administraba.

El objetivo principal del estudio era averiguar si el tratamiento con LCIG mejoraba la discinesia en comparación con el tratamiento de referencia actual en pacientes con EP avanzada. Los médicos del estudio también buscaron cualquier efecto secundario que los pacientes pudieran experimentar después del tratamiento con los fármacos del estudio. Este resumen solo incluye los resultados de este estudio, los cuales pueden ser diferentes de los resultados de otros estudios de la EP avanzada.

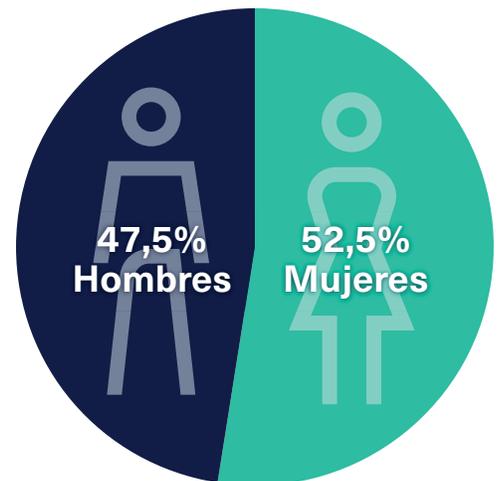
1.2 ¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

Este estudio tuvo lugar desde febrero de 2017 hasta septiembre de 2019 en los siguientes países: Finlandia, Grecia, Hungría, Italia, Eslovaquia, España y Estados Unidos.



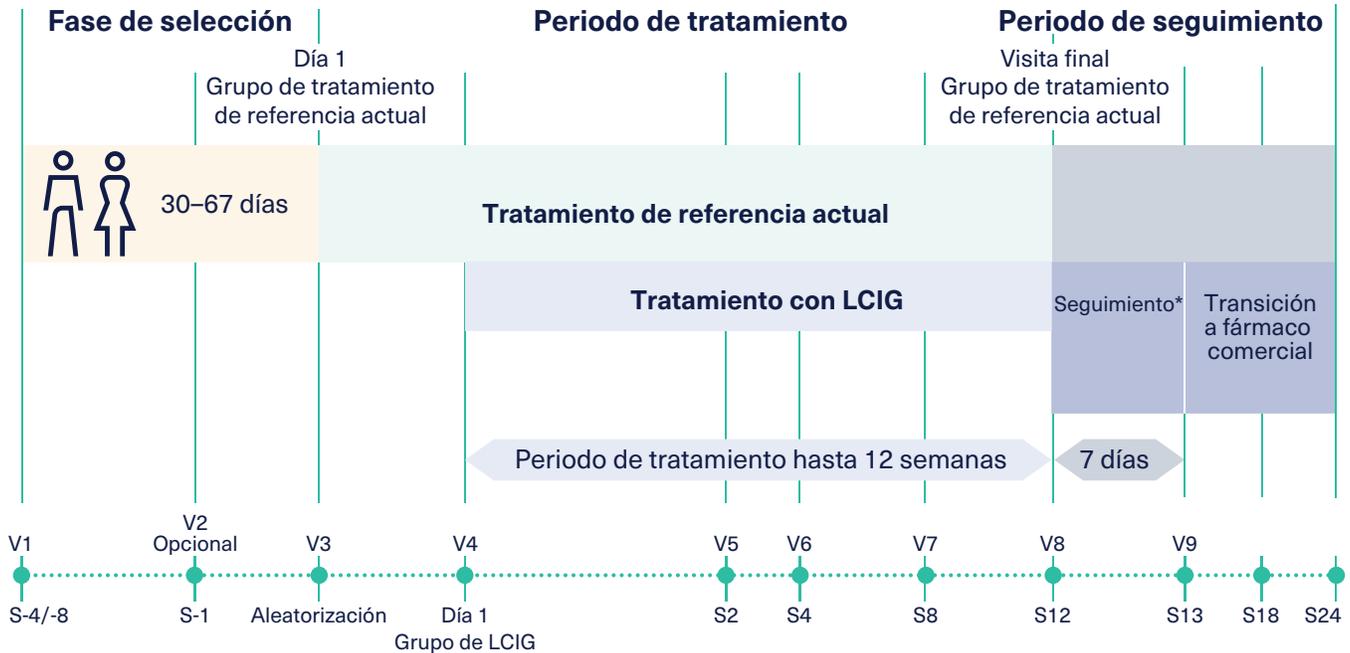
2. ¿A qué pacientes se incluyó en este estudio?

Un total de 61 pacientes adultos participaron en el estudio; 7 pacientes abandonaron el estudio, en su mayoría debido a la retirada del consentimiento. En el estudio participaron aproximadamente la misma cantidad de hombres (47,5 %) y mujeres (52,5 %). La edad de los pacientes oscilaba entre los 46 y los 83 años, con una mediana de 70 años. Los médicos del estudio seleccionaron únicamente adultos para participar en este estudio. Los pacientes deben haber tenido EP idiopática, lo que significa que se desconoce la causa de su EP. Los pacientes también deben haber estado respondiendo al tratamiento con levodopa antes de participar en el estudio. La mayoría de los pacientes (65,0 %) presentaban EP desde hacía 10 años o más y el 93,4 % de los pacientes había estado respondiendo a levodopa durante más de 5 años.



3. ¿Qué medicamentos se estudiaron?

El medicamento de este estudio fue el gel intestinal levodopa-carbidopa (LCIG). El diagrama que aparece a continuación muestra cómo se organizó el estudio.



*Para los pacientes que no completaron el tratamiento con LCIG o completaron el tratamiento y no deseaban pasar al fármaco comercial

V (visita), S (semana), LCIG (gel intestinal de levodopa-carbidopa)

El estudio se dividió en tres partes: fase de selección, periodo de tratamiento y periodo de seguimiento. Antes de comenzar el estudio, la fase de selección tuvo lugar para comprobar si los pacientes cumplían los criterios de entrada para poder incorporarse al estudio. Una vez que los pacientes fueron seleccionados, se les asignó aleatoriamente (al azar) a los grupos de tratamiento (tratamiento de referencia actual o tratamiento con LCIG); tanto los pacientes como con los médicos del estudio no sabían a qué tratamiento habían sido asignados. El tiempo total de participación desde la selección hasta el seguimiento fue de aproximadamente 6 meses.

En el periodo de tratamiento, los pacientes del grupo de tratamiento de referencia actual continuaron tomando su medicación actual para la EP según lo prescrito por su médico. Los pacientes del grupo con LCIG dejaron de tomar su medicación actual para la enfermedad de Parkinson y pasaron al tratamiento con LCIG. Los pacientes del grupo de tratamiento con LCIG se sometieron a un procedimiento para introducir un tubo en la región intestinal. De esta forma, el LCIG podía administrarse de forma continua mediante un gel suministrado por una bomba portátil en su intestino. La dosis de LCIG se ajustó para cada paciente hasta que se lograra la mejor respuesta para cada uno.

Los pacientes que completaron el tratamiento con LCIG durante 12 semanas y deseaban continuar el tratamiento con LCIG acudieron a visitas con sus médicos del estudio para comprobar su estado de salud general y controlar cualquier cambio en su afección durante el periodo de "transición al fármaco comercial". Los pacientes que recibieron LCIG pero que no completaron el tratamiento con LCIG de 12 semanas o completaron el estudio pero decidieron no pasar al fármaco comercial pasaron a una visita de seguimiento final 1 semana después de la retirada de la bomba portátil.

4. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son acontecimientos médicos no deseados que suceden durante un estudio. Pueden estar o no causados por el tratamiento del estudio y pueden estar o no relacionados con la enfermedad.

Un efecto secundario es grave si provoca la muerte, pone en peligro la vida, hace que un paciente sea hospitalizado, mantiene a un paciente hospitalizado durante un largo periodo de tiempo o causa una discapacidad duradera.

Los efectos secundarios relacionados son efectos secundarios que el médico del estudio consideró que era posible que pudieran estar relacionados con el tratamiento del estudio.

- Alrededor del 3,3 % de los pacientes (2 pacientes) presentó acontecimientos adversos graves durante el estudio. Uno de estos pacientes tuvo un acontecimiento adverso grave (síncope [desmayo]) que se consideró relacionado con el tratamiento del estudio.
- Aproximadamente un 3,3 % de los pacientes (2 pacientes) dejó de tomar el tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios durante el estudio. Ninguno de estos efectos secundarios se consideró relacionado con el tratamiento del estudio.
- Ningún paciente murió durante el estudio.

La tabla que aparece a continuación muestra información sobre los acontecimientos adversos graves relacionados que los pacientes sufrieron en el estudio, así como sobre los efectos secundarios relacionados sufridos por los pacientes que los llevaron a dejar de tomar el fármaco del estudio, y sobre efectos secundarios relacionados que condujeron a la muerte.

Estudio general		
	Tratamiento estándar actual (N = 33 pacientes)	LCIG (N = 28 pacientes)
Número de pacientes con acontecimientos adversos relacionados	0 (0,0 % de los pacientes)	1 (1,6 % de los pacientes)
Acontecimientos adversos graves relacionados en 1 o más pacientes		
• Síncope (desmayo)	–	1 (1,6 % de los pacientes)
Número de pacientes que dejaron de tomar el fármaco del estudio debido a efectos secundarios relacionados	0 (0,0 % de los pacientes)	0 (0,0 % de los pacientes)
Número de efectos secundarios relacionados que produjeron muerte	0 (0,0 % de los pacientes)	0 (0,0 % de los pacientes)

Alrededor del 27,3 % de los pacientes (9 pacientes) que recibieron el tratamiento de referencia actual y el 64,3 % de los pacientes (18 pacientes) que recibieron LCIG presentaron efectos secundarios durante el estudio. El número total de pacientes que tuvieron efectos secundarios considerados posiblemente relacionados con el tratamiento del estudio fue de 3 pacientes (9,1 % de los pacientes) que recibieron tratamiento de referencia actual y 8 pacientes (28,6 % de los pacientes) que recibieron el tratamiento con LCIG.

La tabla que aparece a continuación muestra información sobre los efectos secundarios relacionados frecuentes (que se dieron al menos en 2 o más pacientes) en este estudio. El efecto secundario más frecuente fue dolor de procedimiento (dolor durante la colocación de la bomba).

Estudio general		
	Tratamiento estándar actual (N = 33 pacientes)	LCIG (N = 28 pacientes)
Número de pacientes con al menos un efecto secundario relacionado	3 (9,1 % de los pacientes)	8 (28,6 % de los pacientes)
Dolor debido al procedimiento (dolor durante la colocación de la bomba)	0 (0,0 % de los pacientes)	3 (10,7 % de los pacientes)
Deficiencia de vitamina B6	1 (3,0 % de los pacientes)	1 (3,6 % de los pacientes)
Enfermedad de Parkinson (empeoramiento de los síntomas de EP)	1 (3,0 % de los pacientes)	1 (3,6 % de los pacientes)

Se observaron más efectos secundarios en el grupo de tratamiento con LCIG que en el grupo de tratamiento de referencia actual.

5. ¿Cuáles fueron los resultados generales del estudio?

Este estudio concluyó que el tratamiento con LCIG redujo significativamente la discinesia en comparación con el tratamiento de referencia actual en pacientes con EP idiopática avanzada. El efecto de los fármacos del estudio sobre la discinesia se midió utilizando una escala de puntuación específica conocida como puntuación total de la escala de calificación unificada de la discinesia (Unified Dyskinesia Rating Scale, UDysRS), que midió los cambios en los movimientos involuntarios desde antes del tratamiento del estudio hasta la semana 12. Los efectos beneficiosos del LCIG se observaron ya 2 semanas después del inicio del tratamiento y continuaron durante el resto del periodo de tratamiento.

Más pacientes que recibieron tratamiento con LCIG experimentaron efectos secundarios en comparación con los pacientes que recibieron tratamiento con el tratamiento de referencia actual. Los efectos secundarios en esta población de pacientes fueron similares a los efectos secundarios observados con los procedimientos médicos realizados en otros estudios anteriores con LCIG y entre los pacientes con EP.

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

Este estudio halló que los pacientes tratados con LCIG presentaban mejora de los síntomas de discinesia en comparación con los pacientes tratados con el tratamiento de referencia actual. Este estudio también concluyó que, por lo general, el LCIG se tolera bien. Los hallazgos de este estudio pueden usarse en otros estudios para conocer si LCIG es de ayuda para los pacientes.

Este resumen solo muestra los resultados de este estudio que pueden diferir de los resultados de otros estudios. Los pacientes deben consultar a sus médicos o médicos del estudio en caso de tener más dudas sobre su atención personal y no deben realizar cambios en su tratamiento basándose en los resultados de un único estudio.

7. ¿Hay previstos estudios futuros?

Existe la posibilidad de futuros estudios que incluyan LCIG.

8. ¿Quién patrocinó este estudio?

Este estudio fue patrocinado por AbbVie Inc. La facilidad de lectura 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, aleatorizado, de 12 semanas de duración, para comparar la eficacia del gel intestinal de levodopa-carbidopa / la suspensión entérica de carbidopa-levodopa y el tratamiento médico optimizado sobre la discinesia en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada (An Open-label, Randomized 12 Week Study Comparing Efficacy of Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel/ Carbidopa-Levodopa Enteral Suspension and Optimized Medical Treatment on Dyskinesia in Subjects with Advanced Parkinson's Disease)
Número de protocolo	M15-535
Clinicaltrials.gov	NCT02799381 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02799381
EudraCT	2016-001403-23 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-001403-23
AbbVie.com	https://www.abbvie.com/our-science/clinical-trials/clinical-trials-data-and-information-sharing/results-summaries-for-study-participants.html
Cita de publicación	No disponible
Promotor del estudio	AbbVie Inc. Teléfono: +1 800-633-9110 Correo electrónico: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

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!

