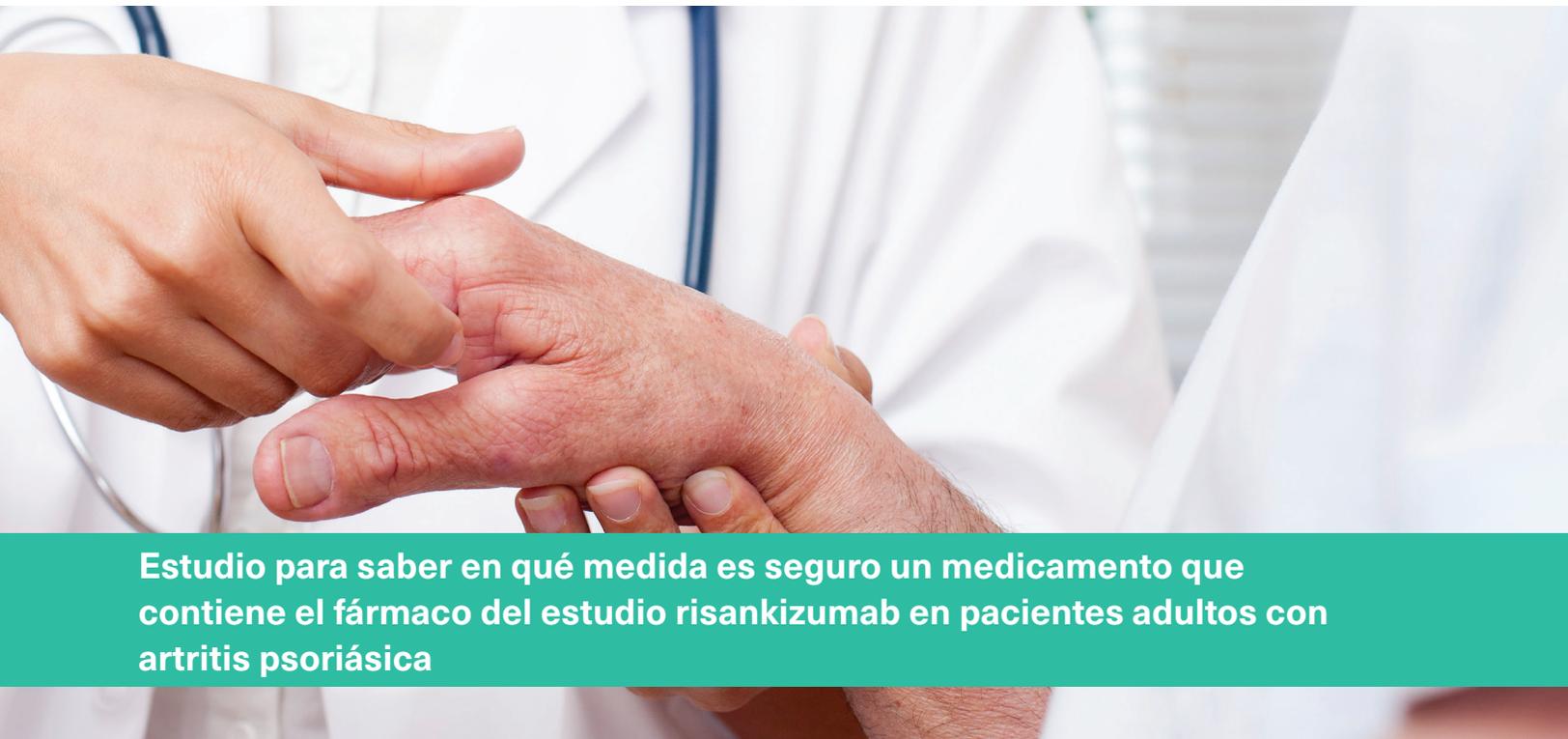


# Resumen de los resultados del ensayo clínico

Para profanos en la materia



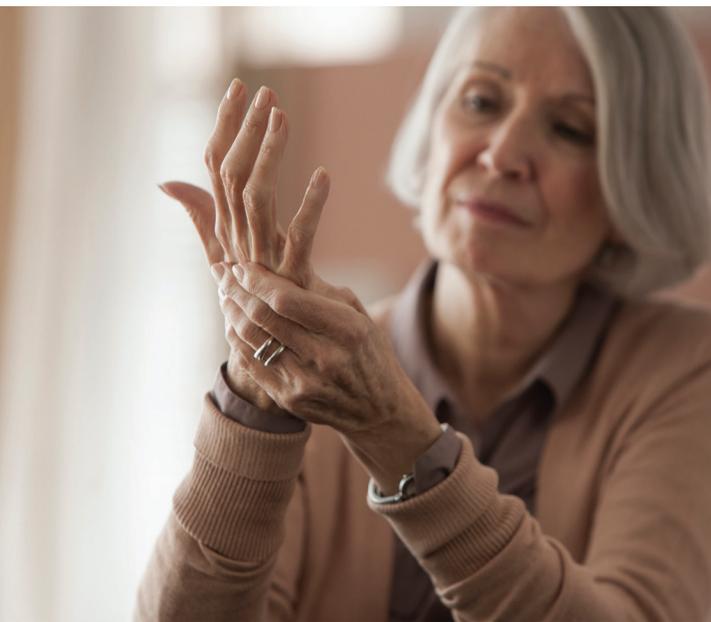
**Estudio para saber en qué medida es seguro un medicamento que contiene el fármaco del estudio risankizumab en pacientes adultos con artritis psoriásica**

## Resumen general

- La artritis psoriásica es una enfermedad que causa dolor, rigidez e inflamación en las articulaciones.
- La artritis psoriásica es una enfermedad de larga duración y su grado de intensidad puede cambiar con el paso del tiempo. Los momentos con síntomas más graves se llaman exacerbaciones.
- Se desconoce el motivo por el que las personas tienen artritis psoriásica, pero los investigadores creen que está causada por un conjunto de motivos que incluyen la genética, el sistema inmunitario del organismo y factores externos que pueden provocar la enfermedad.
- En este estudio, los médicos del estudio (investigadores) analizaron un medicamento llamado risankizumab en pacientes que habían completado un estudio anterior con este mismo medicamento.
- En este estudio, los médicos del estudio evaluaron la seguridad de risankizumab en pacientes adultos con artritis psoriásica.
- Todos los pacientes en este estudio recibieron la misma dosis del fármaco del estudio durante 36 semanas.
- Este estudio tuvo lugar desde diciembre de 2016 hasta julio de 2018 en 10 países.
- Aproximadamente el 60 % de los pacientes del estudio tuvieron efectos secundarios. El efecto secundario más frecuente fue infección vírica de las vías respiratorias altas (resfriado común).
- Los investigadores usarán los resultados de este estudio para desarrollar más este medicamento.
- Si participó en este estudio y desea obtener más información 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 forma de tratar una enfermedad llamada artritis psoriásica. La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de larga duración que afecta a entre el 0,3 % y el 1 % de la población adulta mundial. Esta enfermedad causa dolor, rigidez e inflamación en las articulaciones. Se desconoce la causa exacta de la artritis psoriásica. Los investigadores creen que está causada por un conjunto de motivos que incluyen la genética, el sistema inmunitario del organismo y factores externos que pueden provocar la enfermedad.

No existe cura para la artritis psoriásica, pero los investigadores están buscando un tratamiento que controle la actividad del sistema inmunitario para aliviar los síntomas de los pacientes. Los medicamentos utilizados para el tratamiento de la artritis psoriásica no funcionan igual para todos los pacientes y en algunos pacientes los síntomas pueden no mejorar a pesar del tratamiento. Debido a esto, los investigadores buscan distintos medicamentos para tratar a estos pacientes.

Los estudios en fase II prueban posibles tratamientos nuevos en un pequeño número de pacientes que presentan una afección o enfermedad. Este estudio en fase II evaluó los beneficios y efectos secundarios de risankizumab en pacientes adultos con artritis psoriásica. El estudio se realizó “en abierto”, lo que significa que tanto los pacientes como los médicos del estudio sabían que los pacientes estaban recibiendo el fármaco del estudio.

El objetivo principal del estudio era averiguar si el medicamento era seguro para los pacientes con artritis psoriásica y si había algún efecto secundario no deseado. Este resumen solo incluye los resultados de este estudio, que pueden ser diferentes de los resultados de otros estudios.

## 1.2. ¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

Este estudio tuvo lugar desde diciembre de 2016 hasta julio de 2018 en los siguientes países:

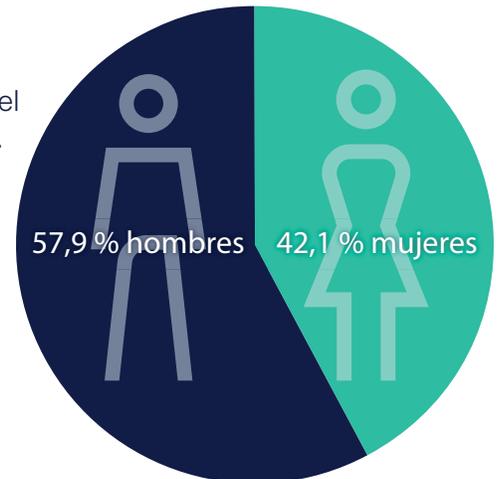


## 2. ¿A qué pacientes se incluyó en este estudio?

Participó en el estudio un total de 145 pacientes adultos. Todos los pacientes tenían artritis psoriásica y habían completado todas las visitas de tratamiento en un estudio anterior en el que se evaluaba el risankizumab o placebo (sustancia que no contiene medicamento).

De los 145 pacientes en este estudio, 106 completaron el tratamiento con risankizumab y 39 no lo completaron: 4 pacientes abandonaron el estudio debido a efectos secundarios, 10 pacientes abandonaron el estudio por decisión propia, 1 paciente no regresó para continuar con el tratamiento o las pruebas y 24 pacientes no completaron el estudio por otras causas, que se desconocen.

Hubo más hombres (57,9 %) que mujeres (42,1 %) en el estudio y los pacientes tenían entre 21 y 78 años de edad.



### 3. ¿Qué medicamentos se estudiaron?

El medicamento de este estudio se llamaba risankizumab. Los médicos del estudio probaron una dosis del medicamento en todos los pacientes del estudio, administrada en forma de inyección subcutánea al inicio del estudio y, a continuación, cada doce semanas durante un máximo de 36 semanas. Los pacientes podían recibir una dosis adicional del fármaco del estudio en forma de inyección subcutánea en la semana 4 si no lograban una mejoría en el recuento de articulaciones sensibles e inflamadas tras las 4 primeras semanas de tratamiento.

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



Al principio del estudio, todos los pacientes fueron asignados a un grupo. Los médicos del estudio se aseguraron de que cada paciente había terminado el tratamiento en un estudio anterior con risankizumab o placebo para la artritis psoriásica y gozaba de buena salud.

En este estudio, los pacientes recibieron el fármaco del estudio cada 12 semanas. Si los pacientes no habían respondido al fármaco del estudio después de 4 semanas, los médicos del estudio les administraban una dosis adicional del fármaco del estudio. Tanto los pacientes como los médicos del estudio sabían qué fármaco del estudio y qué dosis recibían los pacientes.

## 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 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 fármaco del estudio.

Alrededor del 3,4 % de los pacientes (5 pacientes) presentó efectos secundarios graves durante el estudio. El número total de pacientes que presentaron efectos secundarios considerados como posiblemente relacionados con el fármaco del estudio fue del 0,7 % (1 paciente).

Aproximadamente un 3,4 % de los pacientes (5 pacientes) dejó de tomar el fármaco del estudio debido a los efectos secundarios durante el estudio. El número total de pacientes que dejaron de tomar el fármaco del estudio por efectos secundarios considerados como posiblemente relacionados con el fármaco del estudio fue del 0,7 % (1 paciente; urosepsis). Otros motivos para la interrupción del fármaco del estudio incluyeron la decisión del paciente y un empeoramiento de los síntomas de artritis psoriásica.

Ningún paciente murió durante el estudio.

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

	<b>Risankizumab</b> (n = 145)
Número de pacientes con efectos secundarios graves relacionados	1 (0,7 % de los pacientes)
Efectos secundarios graves relacionados <ul style="list-style-type: none"><li>• Urosepsis (infección causada por una infección de las vías urinarias que se extiende al torrente sanguíneo)</li></ul>	1 (0,7 % de los pacientes)
Número de pacientes que dejaron de tomar los fármacos del estudio debido a efectos secundarios relacionados	1 (0,7 % de los pacientes)
Número de efectos secundarios relacionados que produjeron muerte	0 (0 % de los pacientes)

Aproximadamente el 60 % de los pacientes (87 pacientes) presentó efectos secundarios durante el estudio. El número total de pacientes que presentaron efectos secundarios considerados como posiblemente relacionados con el fármaco del estudio fue del 15,2 % (22 pacientes).

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 bronquitis (una infección del revestimiento de los bronquios, que transportan aire hasta y desde los pulmones).

<b>Risankizumab</b> (n = 145)	
Número de pacientes con al menos un efecto secundario relacionado	34 (23,4 % de los pacientes)
<b>Efectos secundarios frecuentes relacionados</b> (Efectos secundarios que se producen en al menos 2 o más de los pacientes)	
• Infecciones (bronquitis, resfriado común, dolor de garganta)	13 (9,0 % de los pacientes)
• Reacciones en el lugar de la inyección	3 (2,1 % de los pacientes)
• Análisis de sangre anómalo (resultados elevados en la prueba de enzimas hepáticas que puede indicar daños en el hígado)	2 (1,4 % de los pacientes)
• Trastornos del tejido (un empeoramiento de los síntomas de artritis psoriásica)	2 (1,4 % de los pacientes)

## 5. ¿Cuáles fueron los resultados generales del estudio?

El estudio se completó según lo previsto. Los médicos del estudio observaron que el fármaco del estudio era seguro para que los pacientes lo tomaran para el tratamiento de los síntomas de artritis psoriásica. Alrededor del 60 % de los pacientes experimentaron efectos secundarios, pero la mayoría fueron de intensidad leve y no provocaron la interrupción del fármaco del estudio.

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

El estudio ha ayudado a los investigadores a saber más acerca de la seguridad del risankizumab como tratamiento de la artritis psoriásica. Los resultados de este estudio se pueden utilizar para ayudar a desarrollar otros estudios con el objetivo de averiguar si el risankizumab ayuda a los pacientes con artritis psoriásica.

Este resumen solo muestra los resultados de este estudio, que pueden diferir de los resultados de otros estudios.

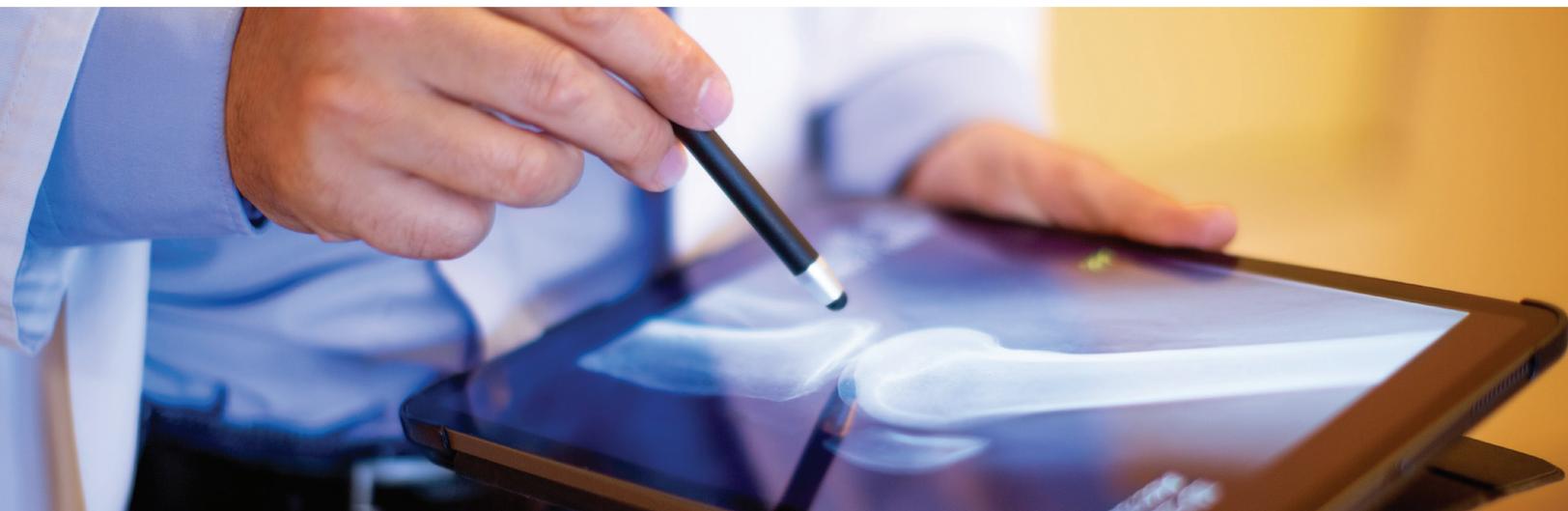
Los pacientes deben consultar a sus médicos y/o médicos del estudio en caso de tener más dudas sobre su atención personal y no deben realizar cambios en su tratamiento basándose en los resultados de un único estudio.

## 7. ¿Hay previstos estudios futuros?

Está previsto realizar estudios de risankizumab en el futuro para pacientes con artritis psoriásica.

## 8. ¿Quién patrocinó este estudio?

Este estudio fue patrocinado por AbbVie. 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 de extensión abierto en fase II de único grupo para investigar la seguridad de risankizumab en pacientes con artritis psoriásica que han completado la visita de la semana 24 del estudio M16-002 (1311.5)
Número de protocolo	M16-244
Clinicaltrials.gov	NCT02986373 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02986373?term=M16-244&amp;draw=2&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02986373?term=M16-244&amp;draw=2&amp;rank=1</a>
EudraCT	2016-003113-94 <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003113-94">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003113-94</a>
Promotor del estudio	AbbVie Inc Teléfono: (800) 633-9110 Correo electrónico: <a href="mailto:abbvieclinicaltrials@abbvie.com">abbvieclinicaltrials@abbvie.com</a>

## 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!

