

## Resumen de los resultados del ensayo clínico

**Un estudio que investiga un nuevo medicamento llamado faricimab para tratar a las personas con daño en la parte posterior del ojo producido por diabetes (edema macular diabético).**

Consulte la Sección 8 (pág. 13) al final de este resumen para conocer el título completo del estudio.

### Acerca de este resumen

Este resumen describe los resultados de un ensayo clínico (también llamado estudio), que se redactaron para:

- Miembros del público en general y
- personas que participaron en este estudio.

Este resumen está basado en la información conocida al momento de su redacción (Noviembre de 2023). Es posible que actualmente haya más información disponible.

El estudio comenzó en noviembre de 2020 y finalizó en diciembre de 2022. Este resumen presenta los resultados que se analizaron en enero de 2023.

Ningún estudio por sí solo puede brindarnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Los resultados de este estudio pueden diferir de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que usted no debe tomar decisiones basándose en este resumen. Siempre converse con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

### Gracias a todas las personas que participaron en este estudio

---

Los participantes ayudaron a los médicos a responder preguntas importantes sobre las personas con daño en la parte posterior del ojo provocado por la diabetes (edema macular diabético).

## Información clave sobre este estudio

---

- Este estudio investigó un medicamento llamado faricimab en personas con daño en la parte posterior del ojo provocado por la diabetes. Esta condición se llama edema macular diabético (EMD, para abreviar).
- En este estudio, las personas que participaron en el estudio recibieron inyecciones de faricimab en el ojo, una vez al mes, durante 6 meses.
- Este estudio incluyó a 99 personas provenientes de 7 países de América del Norte, América del Sur y Europa.
- Este resumen describe los resultados clave del estudio. Las personas tratadas con inyecciones de faricimab en el ojo mejoraron su visión y presentaron menor cantidad de líquido en sus retinas.
- Los efectos secundarios del faricimab mayormente fueron leves y manejables.
- No se han informado efectos secundarios nuevo o no esperados, y nadie necesitó interrumpir el tratamiento debido a los efectos secundarios.

## Contenido del resumen

---

1. ¿Cuáles son los resultados del estudio?
2. Información general sobre este estudio
3. ¿Quién participa en este estudio?
4. ¿Qué sucedió durante el estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿De qué modo colabora este estudio con la investigación?
7. ¿Se planea realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

## Glosario

---

**Angiopoyetina-2 (Ang-2, para abreviar):** una proteína que tiene un papel importante en el crecimiento y la permeabilidad de los vasos sanguíneos, y en la inflamación.

**Edema macular diabético (EMD, para abreviar):** daño en la parte posterior del ojo (retina) provocado por los niveles elevados de azúcar en sangre en las personas con diabetes.

**Líquido intrarretiniano:** líquido que se acumula en la retina.

**Mácula:** la parte central de la retina que brinda una visión clara y definida en actividades tales como leer, conducir y reconocer rostros.

**Edema macular:** inflamación de la retina debido a la permeabilidad de los vasos sanguíneos.

**Retina:** la capa delgada de las células nerviosas sensibles a la luz que recubre la parte posterior del ojo y envía señales a través del nervio óptico al cerebro para su procesamiento.

**Factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A, para abreviar):** una proteína que juega un papel importante en el crecimiento y la permeabilidad de los vasos sanguíneos.

## Sección 1: ¿Cuáles son los resultados del estudio?

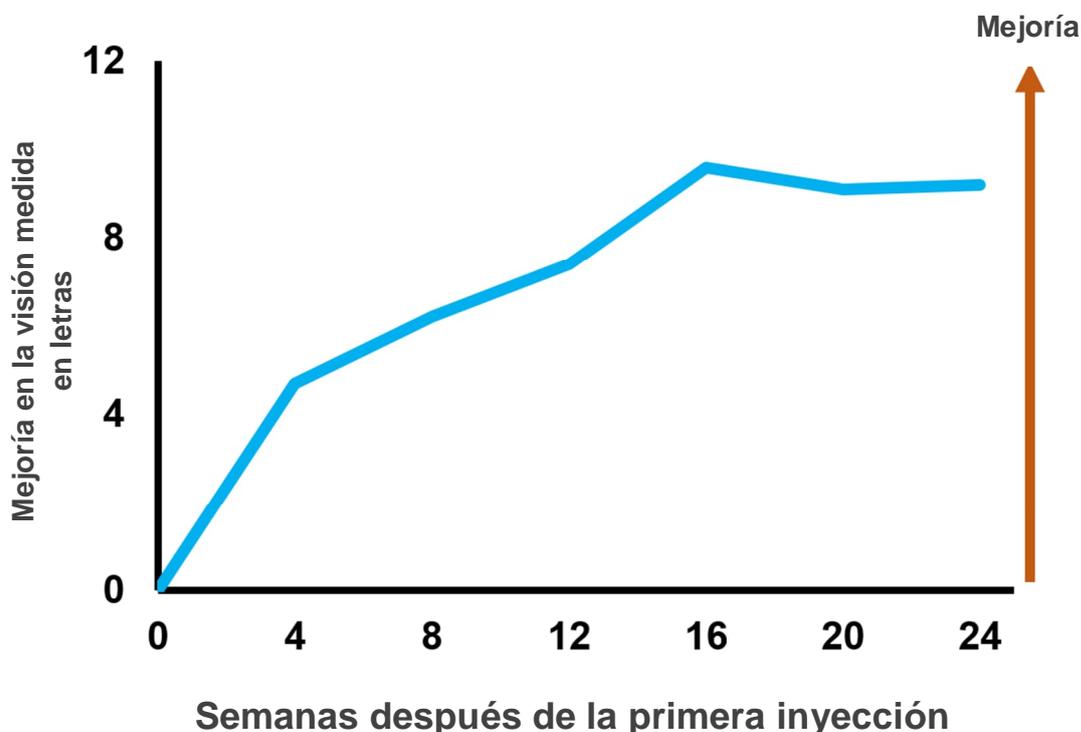
### Pregunta 1: ¿Hubo algún cambio en la mejor visión de una persona después de 24 semanas en comparación con el inicio del estudio?

---

Los médicos observaron si la visión de una persona había cambiado desde el inicio del estudio. En este sentido, se realizaron pruebas de la visión de las personas determinando cuántas letras podían leer en una tabla optométrica estandarizada. Esta tabla presenta filas de letras, de mayor tamaño en la parte superior que se vuelven gradualmente más pequeñas hacia la parte inferior. Los médicos del estudio compararon los resultados de las pruebas oculares realizadas después de 24 semanas con las pruebas realizadas al inicio del estudio.

En promedio, las personas que recibieron faricimab cada mes pudieron ver 9 letras más en una tabla que cuando iniciaron el estudio (su visión mejoró). La mejoría en la visión desde el inicio hasta el final del estudio se muestra a continuación, en la Figura 1.

**Figura 1: ¿En qué medida faricimab mejoró la visión de las personas con EMD?**



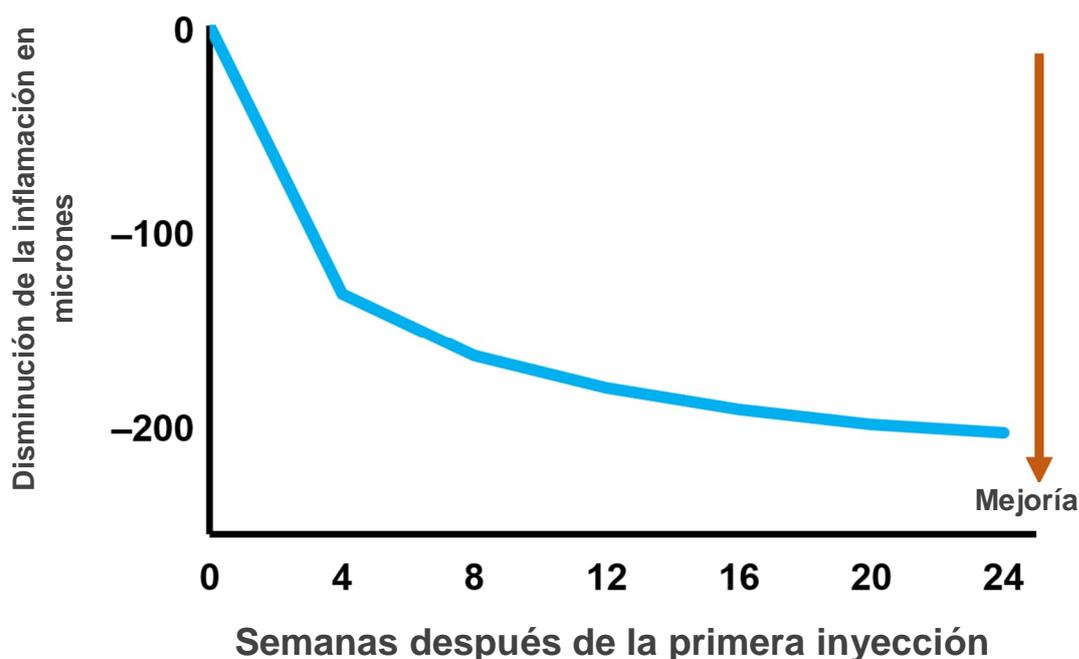
## Pregunta 2: ¿En qué medida faricimab redujo la inflamación de la parte posterior del ojo?

---

En las personas con EMD, los vasos sanguíneos permeables causaron inflamación en la parte posterior del ojo. Los médicos del estudio evaluaron esta inflamación midiendo el espesor de la retina en micrones, que es una escala para medir objetos muy pequeños. Por ejemplo, el espesor promedio de un cabello humano es de 75 micrones, y el espesor normal de la parte central de la retina (la mácula) es de unos 250 micrones. En promedio, una persona que participó en el estudio presentaba un espesor de mácula de alrededor de 464 micrones antes de recibir inyecciones de faricimab en el ojo. Una disminución en la inflamación significa que el daño en el ojo es menor.

Después de 24 semanas, en promedio, faricimab había reducido la inflamación en 200 micrones. La disminución en la inflamación desde el inicio hasta el final del estudio se muestra a continuación, en la Figura 2.

**Figura 2: ¿En qué medida faricimab redujo la inflamación de la parte posterior del ojo en las personas con EMD?**



---

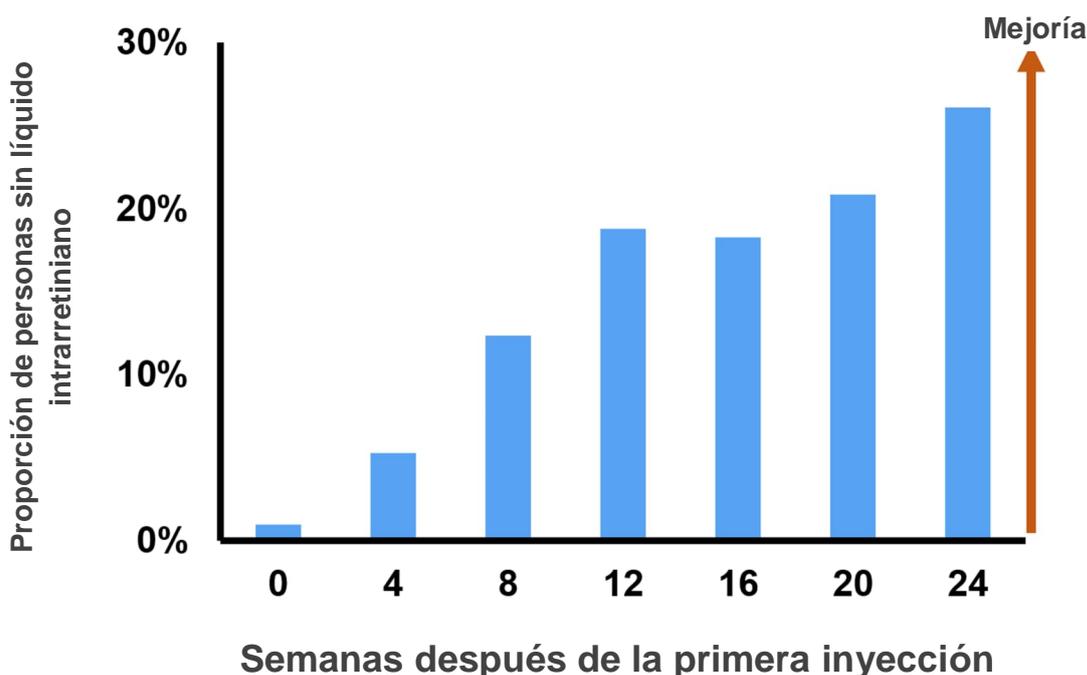
### **Pregunta 3: ¿En qué medida redujo el faricimab la acumulación de líquido en la retina?**

---

El líquido intrarretiniano se acumula dentro de la retina. La presencia de líquido intrarretiniano es signo distintivo de EMD.

Antes de recibir faricimab, casi todas las personas (el 99%) que participaron en este estudio presentaban líquido intrarretiniano. Después de 24 semanas, el 26% de las personas ya no presentaban líquido intrarretiniano. El aumento en el porcentaje de personas sin líquido intrarretiniano desde el inicio hasta el final del estudio se muestra a continuación, en la Figura 3.

**Figura 3: ¿En qué medida redujo el faricimab la acumulación de líquido en la retina en las personas con EMD?**



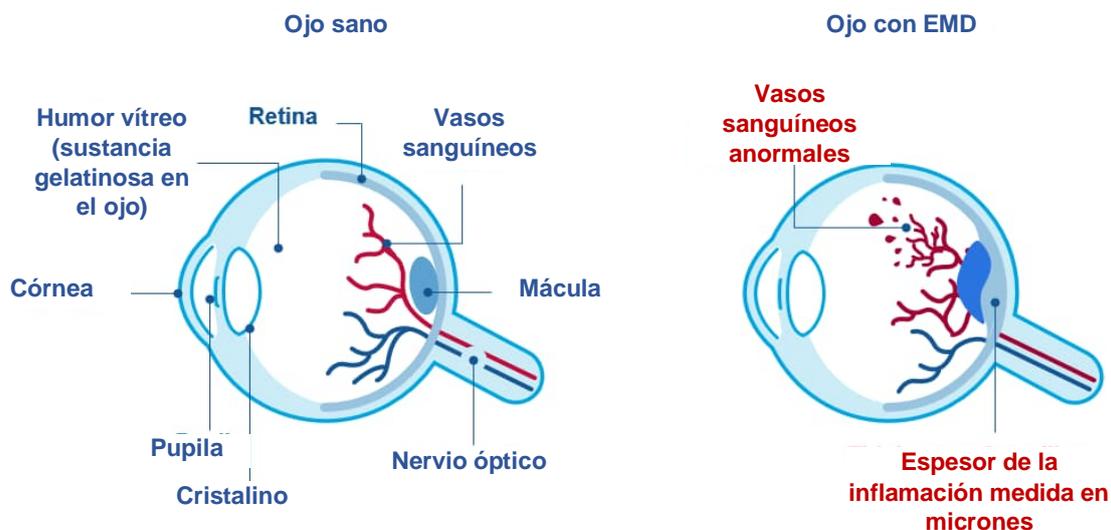
Esta sección solo muestra los resultados de este estudio, considerados de interés para los pacientes.

## Sección 2: Información general sobre este estudio

### Pregunta 1: ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

El EMD es la causa principal de la pérdida de la visión y ceguera en las personas con diabetes. El EMD afecta la parte central de la retina (la mácula) que brinda una visión clara y definida. La mácula se inflama con líquido que pierden los vasos sanguíneos anormales.

### Figura 4: ¿Qué es el EMD?



Esta figura muestra un ojo sano y un ojo con EMD. A la izquierda, se muestra el dibujo de un ojo sano que muestra la pupila y el cristalino en la parte anterior del ojo, y los vasos sanguíneos, la retina, la mácula y el nervio óptico en la parte posterior del ojo. A la derecha, se muestra el dibujo de un ojo con EMD. Los vasos sanguíneos anormales pierden líquido que se acumula en la mácula, generando inflamación y daño en la parte posterior del ojo.

Los tratamientos de primera línea con anti-VEGF preferidos son los medicamentos como el aflibercept (Eylea<sup>®</sup>) y el ranibizumab (Lucentis<sup>®</sup>), que se inyectan en el ojo. Estos medicamentos bloquean una vía que produce la pérdida de líquido y el crecimiento de vasos sanguíneos anormales. Esta vía compromete la proteína del factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) que juega un papel importante en el crecimiento y la permeabilidad de los vasos sanguíneos. Otros tratamientos para el EMD son las inyecciones de esteroides en el ojo para reducir la inflamación y los tratamientos con láser para detener la permeabilidad de los vasos sanguíneos.

Los medicamentos aprobados han mejorado la visión de muchas personas con EMD, pero generalmente requieren inyecciones en el ojo cada 1 a 2 meses durante un largo período. Los medicamentos más nuevos, como el faricimab (Vabysmo™), que bloquean múltiples vías, pueden permitir a las personas controlar los síntomas de su EMD con inyecciones menos frecuentes.

---

**Pregunta 2: ¿Cuál fue el medicamento que se estudió?**

---

El faricimab es el medicamento que se probó en este estudio. El faricimab se inyecta en el ojo.

- Se pronuncia como se lee.
- El faricimab bloquea las dos vías que comprometen las proteínas VEGF-A y Ang-2. El bloqueo de VEGF-A reduce la pérdida de líquido y puede prevenir el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos anormales en el ojo. Al igual que sucede con VEGF-A, bloquea la Ang-2 también reduce la pérdida de líquido de los vasos sanguíneos. Reducir la cantidad de líquido que pierden los vasos sanguíneos puede reducir el nivel de inflamación de la mácula. Bloquear la Ang-2 también reduce la inflamación y la formación de cicatrices en la retina. Al contar con un medicamento que bloquea las dos vías diferentes, es posible se obtenga un mayor beneficio que con un medicamento que bloquea solo una vía.
- Al bloquear las dos vías que producen el EMD, faricimab puede fortalecer más eficazmente los vasos sanguíneos y mejorar la visión con menor número de inyecciones en el ojo.

---

**Pregunta 3: ¿Qué querían determinar los médicos del estudio?**

---

Los médicos del estudio querían determinar si faricimab puede mejorar la visión y reducir la inflamación en la retina (consulte la Sección 1 “¿Cuáles son los resultados del estudio?”, página 4).

Los médicos del estudio también querían determinar hasta qué punto faricimab es seguro para las personas con EMD. Para probar esto, observaron el número de efectos secundarios y cuán serios eran (consulte la Sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”, página 11).

---

#### **Pregunta 4: ¿Qué tipo de estudio es este?**

---

Este fue un estudio de “Fase IIb”. Significa que antes de este estudio, se probó faricimab en un número menor de personas con EMD.

---

Este estudio solo tuvo “una rama de tratamiento”. Esto significa que todas las personas que participaron en este estudio recibieron el mismo medicamento.

Este fue un estudio “abierto”. Significa que tanto las personas como los médicos participantes en el estudio sabían que las personas recibieron faricimab.

#### **Pregunta 5: ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?**

---

El estudio comenzó en noviembre de 2020 y finalizó en diciembre de 2022.

Este estudio se llevó a cabo en 24 centros, de 7 países, que incluían a Argentina, Canadá, Alemania, Italia, Polonia, el Reino Unido y los Estados Unidos.

#### **Sección 3: ¿Quién participa en este estudio?**

En total, 99 adultos con EMD participaron en este estudio.

Aproximadamente 6 de cada 10 (61 personas) eran hombres y 4 de cada 10 (38 personas) eran mujeres. Al inicio del estudio, las personas tenían, en promedio, 60 años de edad.

Las personas podían participar en el estudio si:

- Presentaban inflamación en la parte central de la retina (mácula) con un espesor de 325 micrones o más.
- Podían leer entre 75 y 20 letras en una tabla optométrica estándar, lo que significa que tenían una visión de entre 20/40 y 20/400.

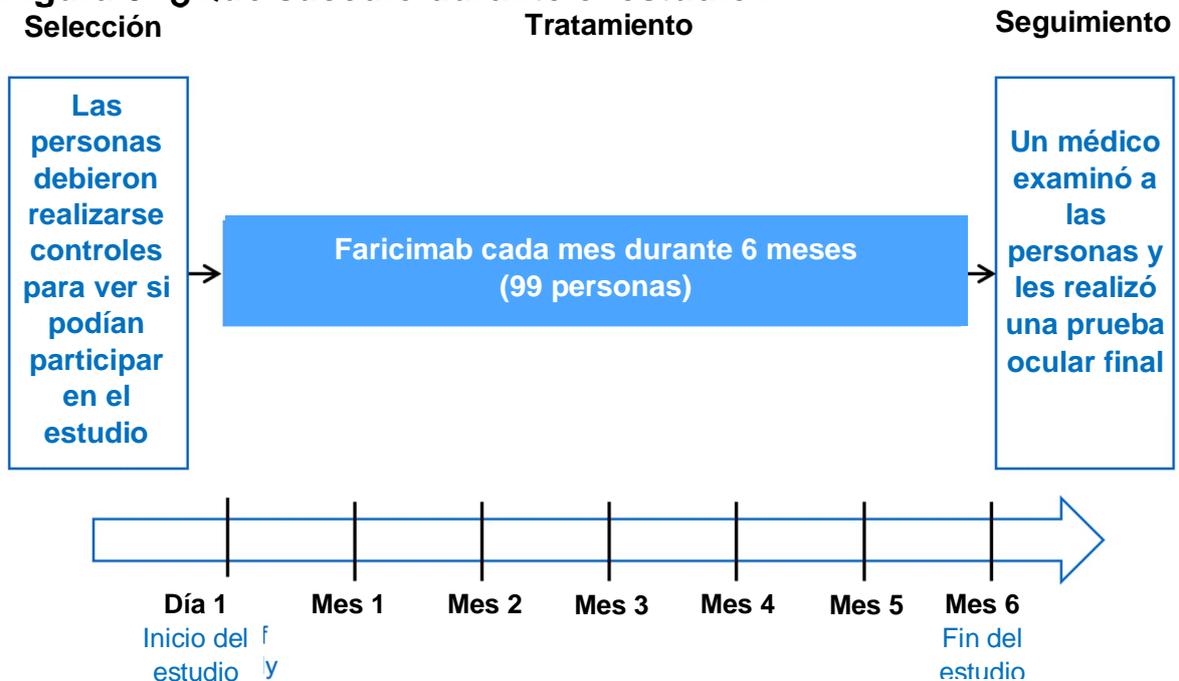
- Sus globos oculares claros y sus pupilas podían dilatarse con gotas especiales para ojos, para permitir la toma de buenas fotos de la retina a fin de confirmar el edema macular.

#### Sección 4: ¿Qué sucedió durante el estudio?

Las personas recibieron 6 miligramos de faricimab, que se inyectaron en el ojo, una vez al mes, durante 6 meses.

A continuación se presenta un diagrama que muestra lo que sucedió durante el estudio (consulte la Figura 5).

**Figura 5: ¿Qué sucedió durante el estudio?**



## **Sección 5: ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?**

Los efectos secundarios (también conocidos como reacciones adversas) son problemas médicos (como la irritación o dolor en el ojo) que pueden producirse durante un estudio. Esta sección describe los efectos secundarios informados durante el estudio:

- Algunos efectos secundarios pueden estar relacionados con los medicamentos utilizados, el procedimiento de inyección o la misma enfermedad.
- No todas las personas que participan en este estudio presentaron uno o todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves, y pueden variar de una persona a otra.

Durante el estudio, los efectos secundarios producidos por el faricimab fueron mayormente leves, manejables y resueltos.

No hubo efectos secundarios que hicieran que las personas dejaran de recibir faricimab en este estudio.

Los efectos secundarios serios y frecuentes se enumeran en las siguientes secciones.

### **Pregunta 1: ¿Cuáles han sido los efectos secundarios serios informados?**

---

Un efecto secundario se considera serio si pone en riesgo la vida, produce pérdida de la visión, requiere atención hospitalaria o causa un problema duradero que genera discapacidad.

Durante el estudio, no hubo efectos secundarios serios informados en el ojo tratado con faricimab. Ocho de las 99 personas (aproximadamente el 8%) que recibieron faricimab presentaron un efecto secundario serio no relacionado con el ojo.

### **Pregunta 2: ¿Cuáles fueron los efectos secundarios más frecuentes informados?**

---

---

Durante este estudio, 23 de 99 personas (aproximadamente el 23%) presentó al menos un efecto secundario en el ojo tratado con faricimab.

La Tabla 2 a continuación muestra los 6 efectos secundarios más frecuentes informados en este estudio.

**Tabla 2: ¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes informados?**

<b>Efectos secundarios más frecuentes en el ojo tratado</b>	<b>99 personas en total</b>
Depósitos de grasa en la retina (exudados retinianos)	5 de 99 (5,1%)
Manchas rojas en la parte blanca del ojo causada por pérdida de sangre generada por vasos sanguíneos rojos (hemorragia conjuntival)	4 de 99 (4,0%)
Inflamación que hace que la parte blanca del ojo se vea roja (hiperemia conjuntival)	3 de 99 (3,0%)
Inflamación de los vasos sanguíneos dentro del ojo que corren riesgo de explotar (aneurisma retiniano)	3 de 99 (3,0%)
Fibras en el líquido gelatinoso en el interior del ojo que se desprenden de la retina (desprendimiento vítreo).	3 de 99 (3,0%)
Manchas en la visión (flotadores vítreos)	3 de 99 (3,0%)

La gravedad de todos los efectos secundarios en el ojo tratado con faricimab fue leve a moderada.

Los efectos secundarios leves pueden generar molestia pero no interrumpen las actividades de la vida diaria, mientras que los efectos secundarios moderados pueden generar molestia que afectan o reducen las actividades de la vida diaria.

---

### **Pregunta 3: ¿Hubo otros efectos?**

Usted puede encontrar más información sobre otros efectos secundarios (que no se enumeran en las secciones anteriores) en los

---

sitios web que se mencionan al final de este resumen - Consulte la Sección 8 (página 13).

## **Sección 6: ¿De qué modo colabora este estudio con la investigación?**

Los resultados descritos en este resumen provienen de un solo estudio en el que participaron 99 personas con EMD. Estos resultados ayudan a los médicos del estudio a aprender más sobre el faricimab y sus efectos en las personas con EMD.

El resultado principal indica que las personas que recibieron inyecciones de faricimab en el ojo presentaron mejorías similares en la visión. Los efectos secundarios del faricimab fueron mayormente leves, fáciles de tratar y comparables con lo que ya se sabía acerca del faricimab. No se informaron efectos secundarios nuevos o no esperados.

## **Sección 7: ¿Se planea realizar otros estudios?**

Actualmente, no se planea realizar otros estudios con faricimab en las personas con EMD.

## **Sección 8: ¿Dónde puedo encontrar más información?**

Usted puede obtener más información sobre este estudio en las páginas web que se mencionan a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04597918>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-001174-30/PL>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-investigate-aqueous-humor-and-multimodal-ima-93975.html>

## **Pregunta 1: ¿A quién puedo contactar si tengo preguntas sobre este estudio?**

---

Si usted tiene más preguntas sobre este estudio después de leer este resumen:

- 
- Visite la plataforma For Patients (Para los pacientes) y complete el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-investigate-aqueous-humor-and-multimodal-ima-93975.html>
  - Comuníquese con un representante de la oficina local de Genentech o Roche.

Si usted participó en el estudio y tiene preguntas sobre los resultados:

- Converse con el médico o el personal del estudio del hospital o clínica del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Converse con el médico a cargo de su tratamiento.

---

## **Pregunta 2: ¿Quién organiza y paga este estudio?**

---

F. Hoffmann-La Roche Ltd, que tiene sus oficinas centrales en Basilea, Suiza, pagó y organizó este estudio.

---

## **Título completo del estudio y otra información identificatoria**

---

El título completo de este estudio es: “Un estudio exploratorio, prospectivo, multicéntrico, de etiqueta abierta, de rama única, intervencional, de fase IIb para investigar biomarcadores del humor acuoso y de imagen multimodal en pacientes que no hayan recibido tratamiento previo con edema macular diabético tratados con faricimab”.

El estudio se conoce como “ALTIMETER”.

El número del protocolo de este estudio es MR41926.

El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es NCT04597918.

El número de EudraCT de este estudio es 2020- 001174- 30.