

Extensión abierta de 2 estudios idénticos denominados POLYP 1 y POLYP 2, en los que se comparó Xolair® con un placebo en personas con pólipos nasales que tenían inflamación persistente de la nariz y los senos paranasales

Al final del resumen se puede consultar el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

Se presenta aquí un resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado “estudio” en este documento), redactado para:

- Miembros del público, y
- Personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en la información que se conocía cuando se redactó (noviembre de 2020). Es posible que ahora se conozca más información.

El estudio comenzó en marzo de 2019 y finalizó en marzo de 2020. Este resumen presenta los resultados completos del estudio hasta su finalización en marzo de 2020.

Ningún estudio por sí solo puede decirnos todo sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita mucha gente en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿De qué manera ha contribuido este estudio a la investigación?
7. ¿Se están realizando o planificando otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Gracias a las personas que participaron en este estudio.

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre los tumores blandos en el interior de la nariz (denominados pólipos nasales) y el medicamento del estudio, llamado Xolair®.

Información esencial sobre este estudio

- Este estudio se realizó para evaluar un medicamento (denominado el “medicamento del estudio” o, más específicamente, Xolair®) en personas con pólipos nasales que presentan inflamación persistente de los senos paranasales y del interior de la nariz.
- Este tipo de estudio se conoce como estudio de extensión abierto. Este tipo de estudio está disponible en ocasiones una vez finalizado un estudio clínico. Las personas del estudio original pueden optar por participar en la extensión abierta y seguir recibiendo el medicamento del estudio.
- En este estudio participaron 249 personas. Los participantes ya habían completado 1 de 2 ensayos anteriores del medicamento del estudio (llamado Xolair®) en comparación con un placebo, que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero no tiene ningún efecto farmacológico en el organismo. En este resumen, estos ensayos anteriores se denominan estudios originales.
- Las personas de este estudio recibieron 28 semanas de tratamiento con Xolair®, con independencia del tratamiento que recibieron en los estudios originales.
- Después de 28 semanas, los investigadores hicieron un seguimiento de estas personas durante 24 semanas más. Durante este tiempo, las personas no recibieron Xolair®.
- En comparación con el tratamiento más a corto plazo en los estudios originales, las personas que recibieron Xolair® durante un período prolongado en este estudio:
 - Presentaron una mejoría continuada de la congestión nasal.
 - Tuvieron una reducción del tamaño de los pólipos nasales.
 - Experimentaron una mejoría continuada de su bienestar.
 - Se vieron menos afectados por sus síntomas.
- Una vez que las personas dejaron de recibir tratamiento con Xolair®, sus puntajes de pólipos nasales y de congestión nasal empeoraron gradualmente. Sin embargo, sus puntajes se mantuvieron más bajos que antes de haber recibido Xolair®.
- La congestión nasal y el tamaño de los pólipos nasales de las personas que habían recibido Xolair® por primera vez durante este estudio mejoraron rápidamente con Xolair®. Estas mejorías fueron similares a las de los pacientes que recibieron Xolair® por primera vez en uno de los estudios originales.
- En general, Xolair® fue bien tolerado en este estudio de extensión abierto. La seguridad fue consistente con nuestros conocimientos sobre la seguridad de Xolair® cuando se usa para otras enfermedades (como asma y urticaria).

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

Los pólipos nasales son tumores blandos e indoloros en el interior de la nariz. Pueden aparecer en personas con hinchazón (también llamada inflamación) prolongada de la nariz y los senos paranasales, lo que se denomina rinosinusitis crónica. Los senos paranasales son un sistema de espacios huecos conectados en los huesos del cráneo y la cara. Producen moco para mantener húmedo el interior de la nariz. Si la hinchazón no mejora, algunas personas presentan pólipos nasales con el tiempo.

Las personas con pólipos nasales pueden tener síntomas como:

- Obstrucción o congestión nasal
- Moqueo nasal
- Disminución del olfato
- Secreción espesa de moco amarillo o verde por la nariz
- Tos
- Presión sinusal o dolor facial

Los medicamentos actuales para las personas con pólipos nasales tienen por objeto reducir la inflamación y los síntomas. Estos tratamientos suelen incluir aerosoles nasales de esteroides, pastillas de esteroides y antibióticos. Sin embargo, muchas personas siguen teniendo síntomas que interfieren en su vida diaria y se necesitan mejores medicamentos. Algunas personas necesitan cirugía para extirpar los pólipos nasales, pero esta solución no es permanente porque los pólipos suelen reaparecer.

Los científicos han observado que la hinchazón de los pólipos nasales es similar a la observada en el asma, una enfermedad en la que las vías respiratorias son sensibles y se inflaman. Como la hinchazón es similar, los científicos están probando medicamentos antiasmáticos existentes, como Xolair®, para comprobar si también pueden ayudar a las personas con pólipos nasales. En este estudio se examinaron en particular la seguridad a más largo plazo y la reducción de la hinchazón y los síntomas cuando se utiliza Xolair® en pacientes con pólipos nasales.

¿Qué es el medicamento del estudio?

Este estudio se centra en un medicamento llamado Xolair® (también conocido como “omalizumab”). Xolair® estaba aprobado previamente, para tratar el asma desde 2003 y la urticaria de larga duración (una enfermedad denominada urticaria idiopática/espontánea crónica) desde 2014.

- Xolair® se pronuncia “sol-er”.
- Omalizumab se pronuncia “o-ma-li-zu-mab”
- Xolair® es un tipo de proteína que se conoce como anticuerpo. Actúa uniéndose a un segundo anticuerpo llamado IgE y bloqueándolo. La IgE normalmente provoca síntomas alérgicos e hinchazón alérgica. Cuando Xolair® bloquea la IgE, puede reducir los síntomas alérgicos y la hinchazón alérgica.
- Xolair® se administra mediante una inyección justo debajo de la piel cada 2 o 4 semanas.

En los estudios originales idénticos (denominados POLYP 1 y POLYP 2), Xolair® se comparó con un placebo.

- Se pronuncia “pla-ce-bo”.
- El placebo tenía el mismo aspecto que Xolair®, pero no contenía ningún medicamento de verdad. Esto significa que no tuvo ningún efecto medicinal en el cuerpo.
- El placebo se inyectó bajo la piel, igual que Xolair®.
- En los estudios originales, los investigadores compararon Xolair® con un placebo para examinar los beneficios y/o efectos secundarios del medicamento.

¿Qué querían saber los investigadores?

Los investigadores realizaron este estudio para examinar los efectos de Xolair® en personas con pólipos nasales durante un período de tiempo a continuación de los estudios originales (lo que se denomina “a más largo plazo” en este documento). Querían ver si el medicamento seguía mejorando el tamaño de los pólipos nasales y los síntomas relacionados. Los investigadores examinaron también cuánto tiempo duran los efectos beneficiosos de tomar Xolair® después de que las personas dejan de tomar el medicamento (véase la sección 4 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).

También querían averiguar si el medicamento era seguro, para lo cual comprobaron cuántas personas tuvieron efectos secundarios cuando tomaron Xolair® a más largo plazo durante este estudio (véase la sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

Las principales preguntas que los investigadores querían responder fueron:

1. ¿Siguieron presentando las personas mejoría de la congestión nasal y el tamaño de los pólipos nasales después del tratamiento a más largo plazo con Xolair®?
2. Una vez que las personas dejaron de recibir Xolair® durante el período de seguimiento (véase la sección 3 para más información sobre el período de seguimiento) del estudio, ¿cuánto duraron los beneficios del tratamiento?
3. ¿Cómo respondieron la congestión nasal y el tamaño de los pólipos nasales de las personas que recibieron placebo en los estudios originales cuando recibieron Xolair® por primera vez durante este estudio?

Otras preguntas que los investigadores querían responder fueron:

4. ¿Mostraron las personas con pólipos nasales una mejoría continuada de su bienestar después del tratamiento a más largo plazo con Xolair®?
5. ¿Presentaron efectos secundarios las personas que recibieron Xolair® más a largo plazo? De ser así, ¿cuáles? Y ¿presentaron efectos secundarios las personas que recibieron Xolair® por primera vez durante este estudio?

¿De qué tipo fue este estudio?

Se trató de un estudio de extensión abierto. Esto significa que las personas que habían participado en un estudio previo (llamado los estudios originales) siguieron tomando el medicamento del estudio. Los investigadores querían comprobar la seguridad de Xolair® a más largo plazo. También querían ver cómo los cuerpos de las personas afrontaban el Xolair® a largo plazo. Al tratarse de un estudio abierto, tanto las personas que participaron como los médicos del estudio sabían que los participantes estaban recibiendo Xolair®, a diferencia de los estudios originales en los que los participantes podían haber recibido Xolair® o un placebo.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

Este estudio comenzó en marzo de 2019 y finalizó en marzo de 2020. Este resumen presenta los resultados completos del estudio hasta su finalización en marzo de 2020.

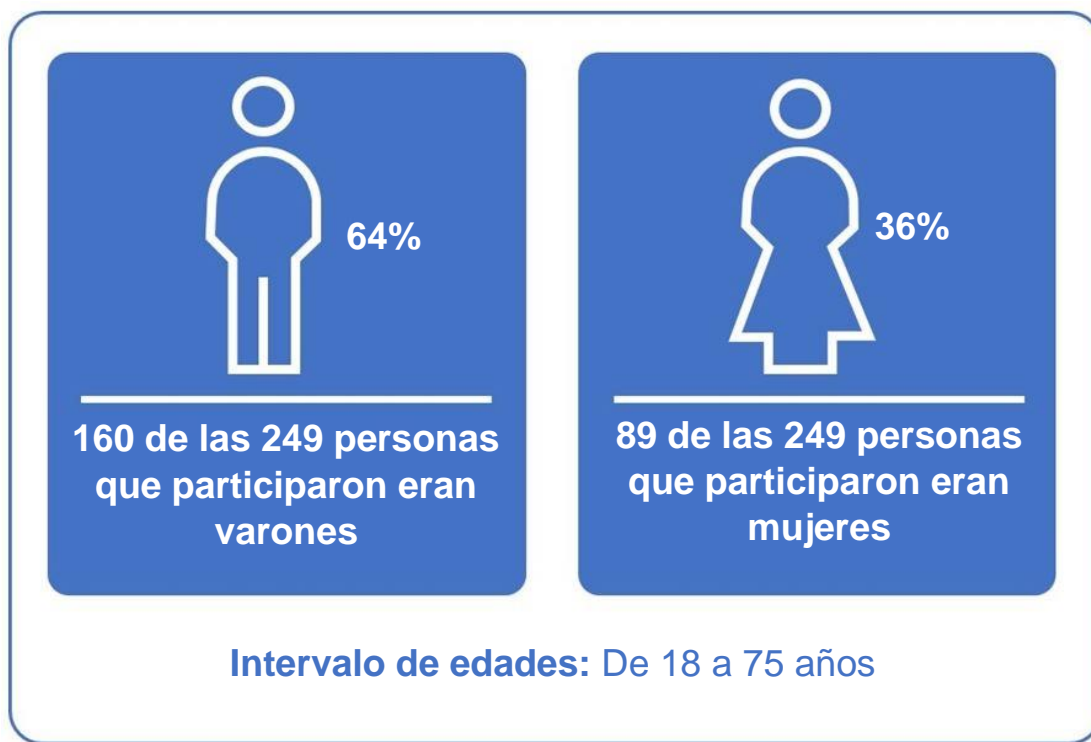
El estudio se llevó a cabo en 79 centros de 14 países de Norteamérica y Europa. El siguiente mapa muestra los países donde se realizó este estudio.

- Alemania
- Bélgica
- Canadá
- España
- Estados Unidos
- Francia
- Hungría
- México
- Polonia
- Portugal
- Reino Unido
- República Checa
- Rusia
- Ucrania



2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 249 personas con pólipos nasales que habían completado uno de los dos estudios originales. A continuación, se ofrece más información sobre las personas que participaron.



Podían participar en el estudio personas que:

- Habían completado uno de los estudios originales. Esto incluyó la realización de exploraciones al final del estudio, por ejemplo, un procedimiento en el que se insertó en la nariz un instrumento con una cámara para evaluar la severidad de los pólipos nasales (lo que se denomina videoendoscopia nasal). Las personas se sometieron a estas exploraciones sin dejar de tomar la medicación. Para más información sobre los estudios originales, consulte la sección 8 “¿Dónde puedo encontrar más información?”
- Reportaron sus síntomas en un diario electrónico, es decir, un dispositivo de tipo *tablet*, que se entregó a cada participante al comienzo de los estudios originales, durante al menos 4 de los 7 días de la semana previa al final del estudio original.

No pudieron participar en el estudio personas que cumplieran alguna de las condiciones siguientes:

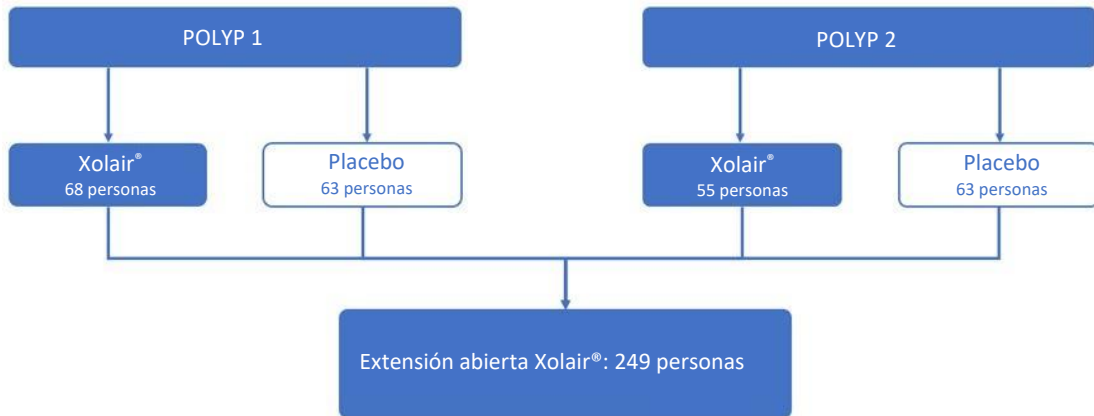
- Una reacción alérgica previa a Xolair® en cualquiera de los estudios originales
- Hemorragias nasales severas durante cualquiera de los estudios originales
- Enfermedad seria o anomalía en los resultados de las pruebas que en opinión de los médicos podrían hacer que no fuese seguro para la persona participar en el estudio.

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante este estudio las personas recibieron Xolair®, con independencia del tratamiento que recibieron cuando participaron en uno de los estudios originales.

Al final de los estudios originales, un total de 249 personas decidieron participar en este estudio de extensión abierto:

- 131 personas del estudio POLYP 1:
 - 68 personas que habían recibido previamente Xolair®;
 - 63 personas que habían recibido previamente placebo.
- 118 personas del estudio POLYP 2:
 - 55 personas que habían recibido previamente Xolair®;
 - 63 personas que habían recibido previamente placebo.



El tratamiento en este estudio consistió en:

- **Xolair®** (el medicamento del estudio): inyectado bajo la piel una vez cada 2 o 4 semanas durante un total de 28 semanas en el período de tratamiento del estudio. La dosis fue de 150-600 mg, dependiendo del peso corporal de cada persona y de la cantidad de IgE presente en la sangre.
- **Aerosol nasal de esteroides**: medicamento estándar para los pólipos nasales que los pacientes empezaron a recibir en los estudios originales y que continuaron a diario durante este estudio.

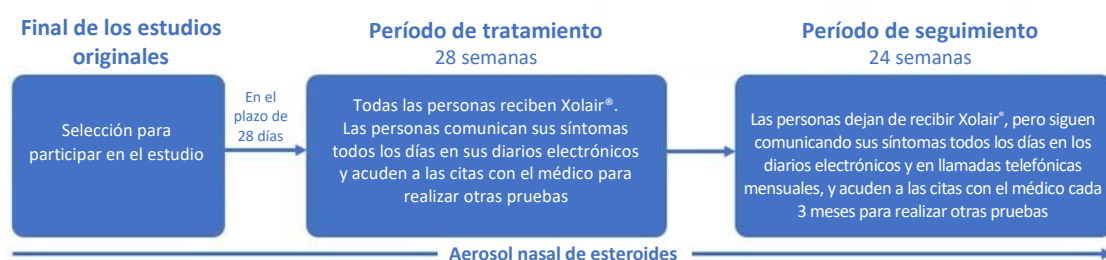
Se entregó a las personas un diario electrónico para que calificaran su congestión nasal cada mañana. Registraron su respuesta a la pregunta “¿tiene congestión nasal?” Como “nada en absoluto” (puntaje de 0), “leve” (puntaje de 1), “moderado” (puntaje de 2) o “severo” (puntaje de 3).

Los investigadores también examinaron si las personas presentaron una reducción del puntaje de pólipos nasales durante el estudio. Para conocer el puntaje de pólipos nasales, los investigadores midieron el tamaño de los pólipos de las personas mediante un instrumento con una cámara colocada en la nariz.

Después de 28 semanas de tratamiento, todos dejaron de recibir Xolair®. Siguió acudiendo a las citas con el médico durante 24 semanas más durante el período de seguimiento del estudio. Las personas siguieron usando el aerosol nasal de esteroides durante el período de seguimiento de este estudio.

Durante el período de seguimiento se pidió a las personas que siguieran registrando sus síntomas nasales en los diarios electrónicos. Las personas realizaron una entrevista telefónica para reportar sus síntomas nasales una vez al mes. También acudieron a la consulta del médico cada 3 meses para análisis adicionales de sangre y evaluaciones de los síntomas nasales con el fin de comprobar cómo estaba respondiendo su cuerpo al medicamento.

El estudio ya ha finalizado, por lo que ya no hay más personas que estén recibiendo medicamento del estudio. Seguidamente puede ver más información sobre lo que sucedió en el estudio.



4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

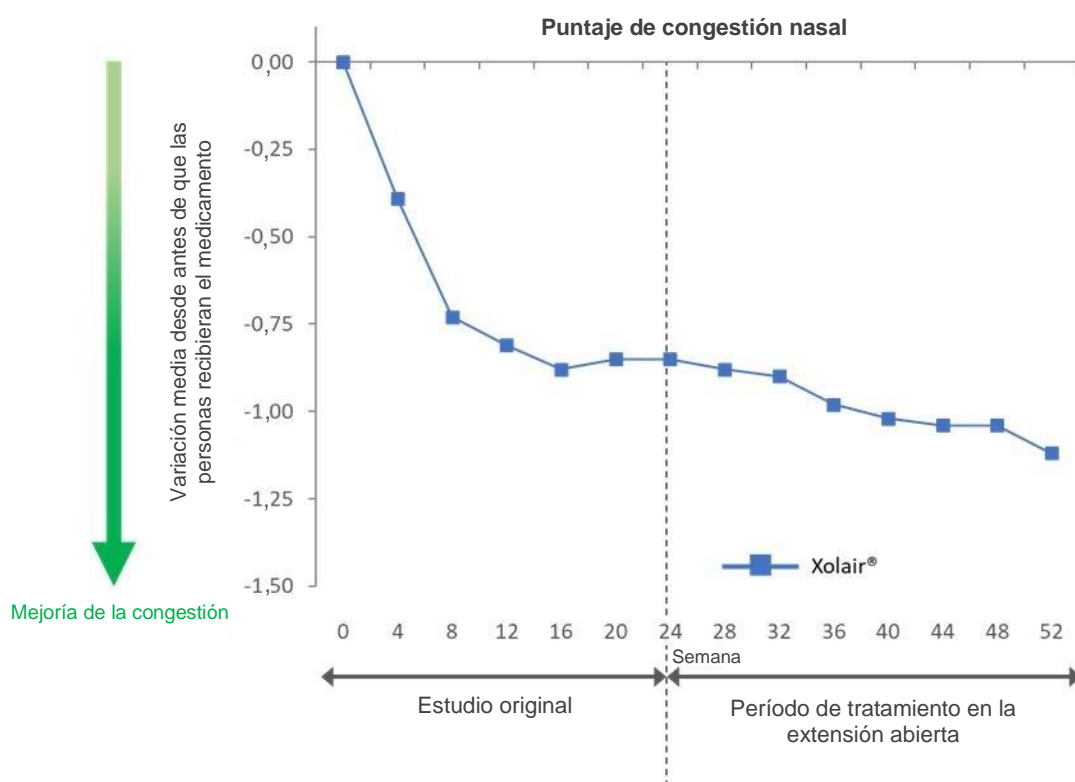
Pregunta 1: ¿Siguió presentando las personas mejoría de la congestión nasal y el tamaño de los pólipos nasales después del tratamiento más a largo plazo con Xolair®?

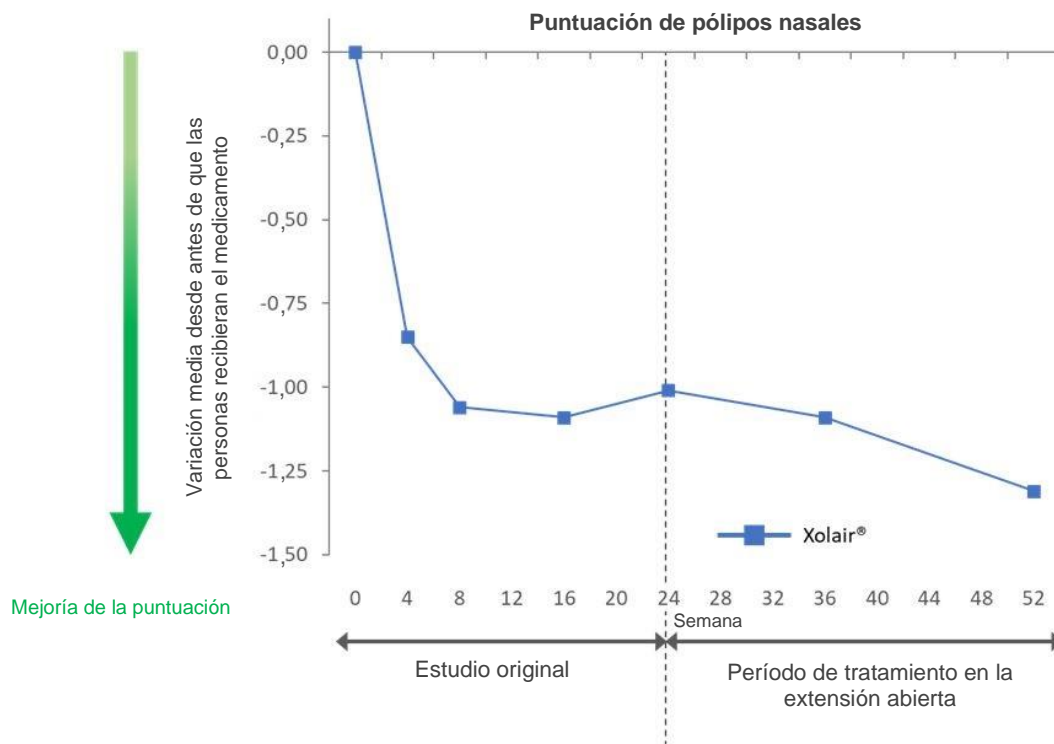
Las personas calificaron la congestión nasal todas las mañanas en el diario electrónico. Registraron su respuesta a la pregunta “¿tiene congestión nasal?” Como “nada en absoluto” (puntaje de 0), “leve” (puntaje de 1), “moderado” (puntaje de 2) o “severo” (puntaje de 3). Los investigadores examinaron el cambio de la congestión nasal durante el estudio. Compararon el puntaje diario medio al final de cada mes con el puntaje al comienzo de los estudios originales antes de que las personas recibieran ningún tratamiento.

Los investigadores midieron el tamaño de los pólipos de las personas mediante un instrumento con una cámara colocada en la nariz para determinar el puntaje de pólipos nasales durante el estudio. Registraron los puntajes de pólipos nasales de las personas cada 12 semanas y los compararon con los puntajes previos al tratamiento.

Los investigadores analizaron estos resultados en las personas que recibieron Xolair® durante los estudios originales más cortos y durante el período de tratamiento adicional de 28 semanas de este estudio. Esto les ayudó a determinar los beneficios más a largo plazo del medicamento.

En general, las personas mostraron una mejoría continuada de la congestión nasal y del tamaño de los pólipos nasales con el tratamiento con Xolair® más a largo plazo durante el período de tratamiento de extensión abierta.

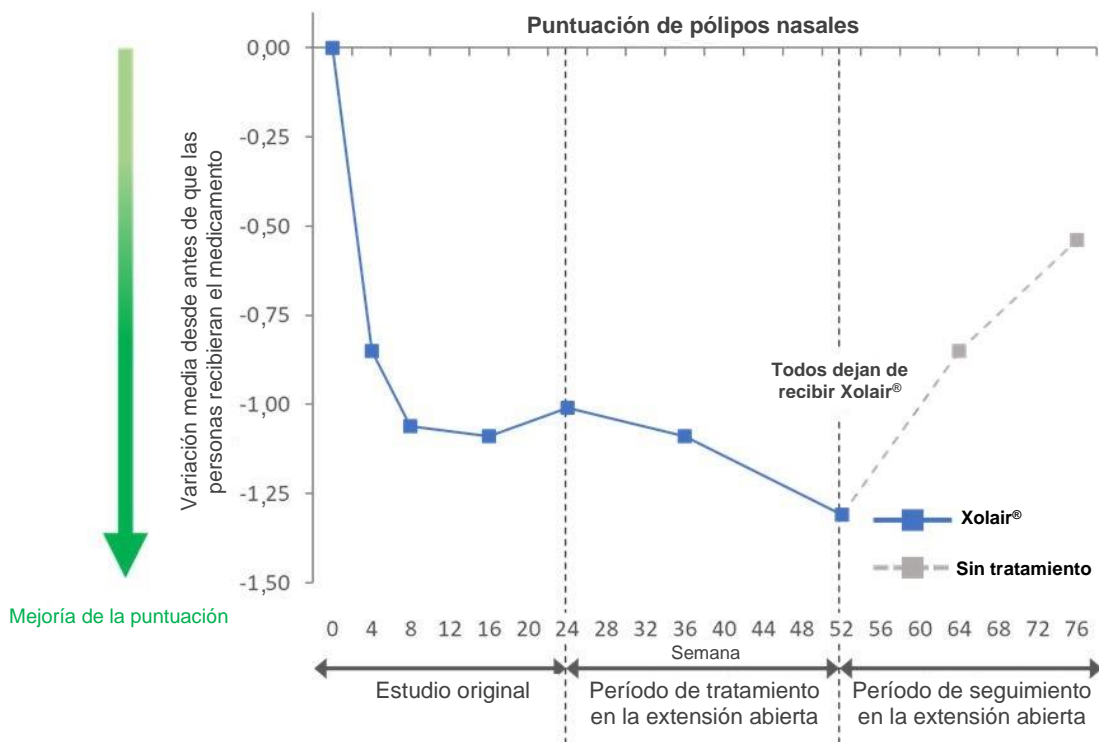
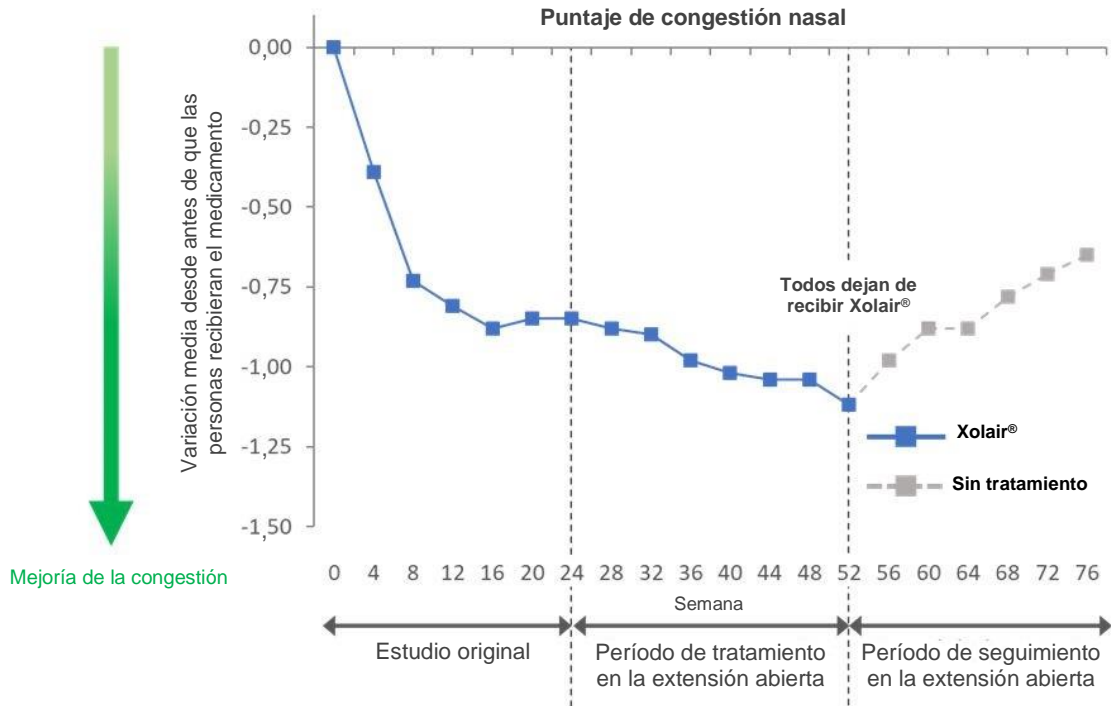




Pregunta 2: Una vez que las personas dejaron de recibir Xolair® durante el período de seguimiento del estudio, ¿cuánto duraron los beneficios del tratamiento?

Los investigadores compararon los puntajes de pólipos nasales y congestión nasal de las personas durante el período de seguimiento con los puntajes obtenidos al final del período de tratamiento. Querían ver cómo cambiaban los puntajes una vez finalizado el tratamiento.

En general, las personas empeoraron gradualmente en cuanto a la congestión nasal y el tamaño de los pólipos nasales una vez que finalizaron el tratamiento (cuadrados grises). Sin embargo, sus puntajes siguieron siendo mejores en comparación con antes de empezar a recibir Xolair®.

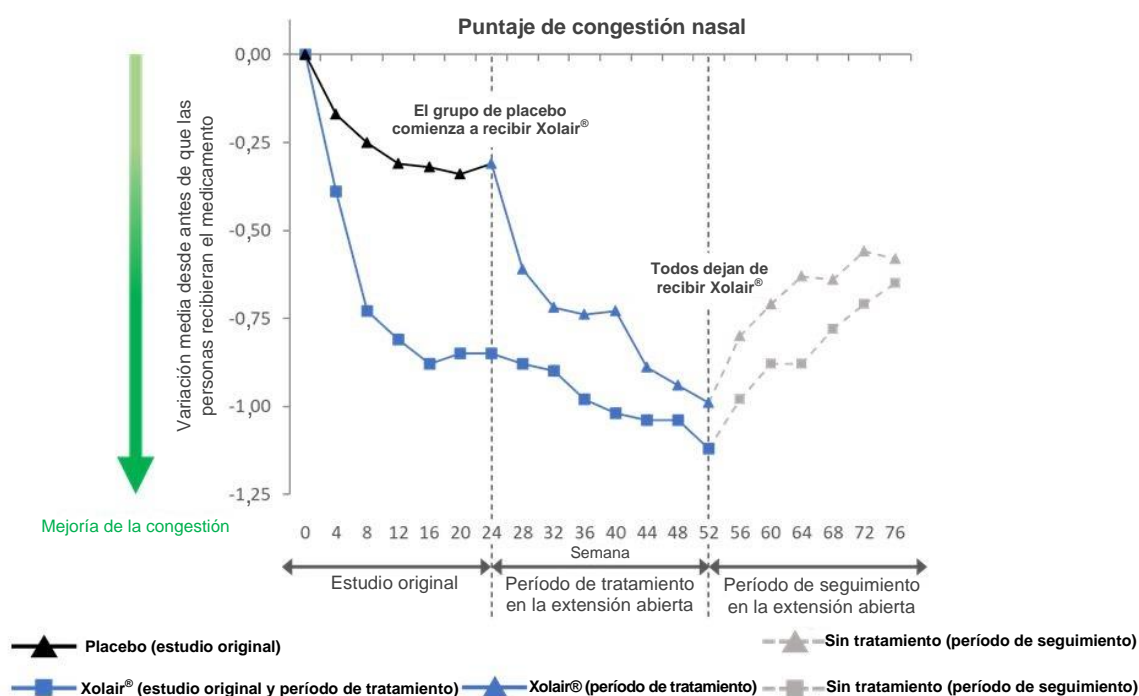


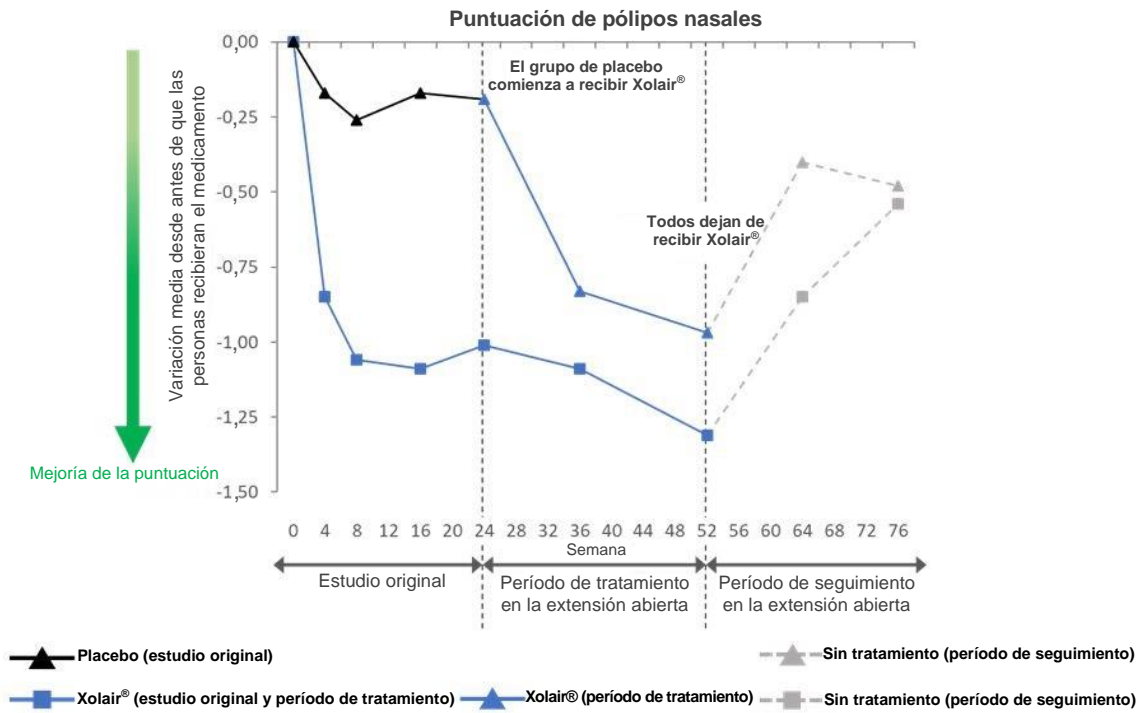
Pregunta 3: ¿Cómo respondieron la congestión nasal y el tamaño de los pólipos nasales de las personas que recibieron placebo en los estudios originales cuando recibieron Xolair® por primera vez durante este estudio?

La mitad de las personas que recibieron Xolair® durante el período de tratamiento de este estudio habían recibido previamente placebo en el estudio original. La otra mitad de las personas recibieron Xolair® durante el estudio original y durante este estudio. Los investigadores analizaron los puntajes de congestión nasal y de pólipos nasales de estos 2 grupos para comparar los beneficios del tratamiento a más largo plazo con Xolair® con los beneficios para las personas que lo usaron por primera vez.

- En general, las personas que recibieron Xolair® por primera vez durante el período de tratamiento de este estudio (triángulos azules) presentaron mejoría rápida de la congestión nasal y el tamaño de los pólipos nasales.
- Esta mejoría rápida fue similar a la de las personas que recibieron Xolair® por primera vez durante los estudios originales (cuadrados azules).
- A las 52 semanas, las personas que recibieron Xolair® a más largo plazo (cuadrados azules) presentaron generalmente mejores puntajes de congestión y pólipos nasales que las que recibieron Xolair® por primera vez durante este estudio (triángulos azules).

Las personas tuvieron mejorías de la congestión nasal y el tamaño de los pólipos nasales con independencia del momento en que comenzaron el tratamiento.



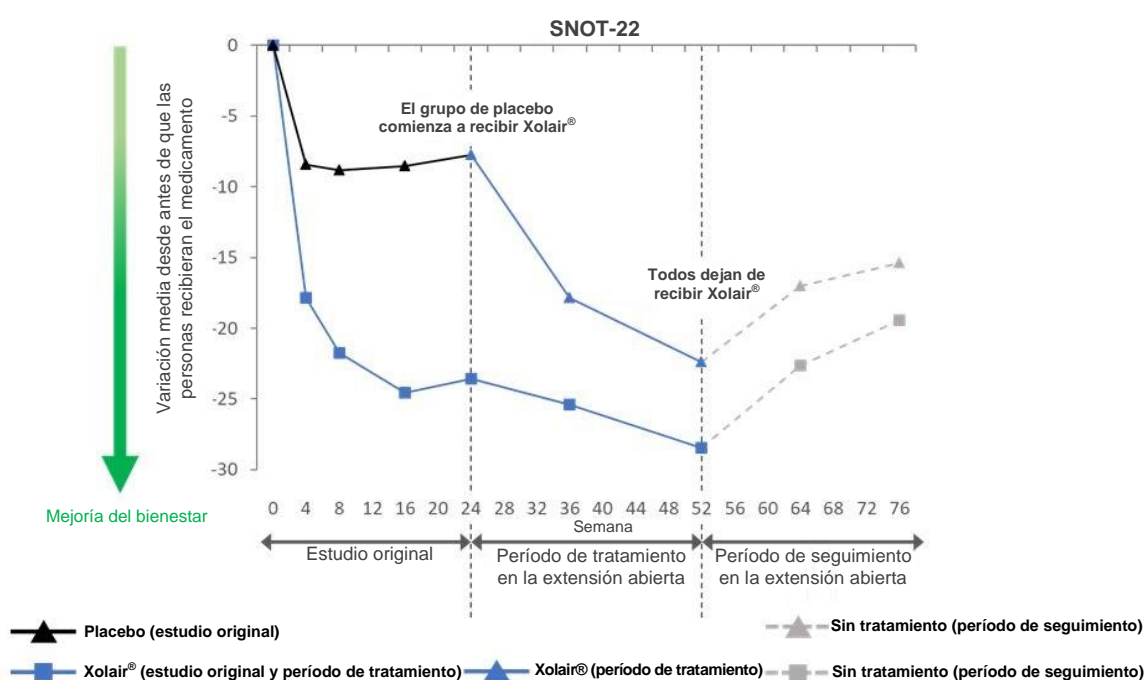


Pregunta 4: ¿Mostraron las personas con pólipos nasales una mejoría continuada de su bienestar después del tratamiento más a largo plazo con Xolair®?

Durante este estudio, los investigadores preguntaron a las personas acerca de su bienestar en las visitas al centro mediante un cuestionario de 22 apartados denominado Examen de resultados nasosinusales (SNOT-22, de forma abreviada). En el cuestionario, las personas calificaron el impacto de los pólipos nasales en sus síntomas nasales, síntomas auriculares y faciales, síntomas del sueño y síntomas emocionales durante las 2 últimas semanas. Cada síntoma se calificó como ningún problema (puntaje de 0), problema muy leve (puntaje de 1), problema leve (puntaje de 2), problema moderado (puntaje de 3), problema severo (puntaje de 4) o el peor problema posible (puntaje de 5). Los investigadores calcularon los puntajes totales de las personas en cada visita al centro y compararon esos puntajes con el puntaje total antes de recibir el tratamiento, para determinar la variación del bienestar desde el comienzo del estudio. Una disminución del puntaje indica una mejoría de los síntomas y del bienestar.

- Las personas que recibieron Xolair® durante los estudios originales (cuadrados azules) presentaron una reducción continuada del impacto de los síntomas en su bienestar durante el período de tratamiento de este estudio.
- Las personas que recibieron placebo durante los estudios originales (triángulos azules) presentaron una reducción considerable del impacto de los síntomas en su bienestar después de recibir Xolair® por primera vez durante el período de tratamiento de este estudio.
- Cuando las personas dejaron de recibir Xolair® durante el período de seguimiento de este estudio, sus síntomas empeoraron gradualmente con independencia del tiempo que habían recibido tratamiento (triángulos grises y cuadrados). Sin embargo, sus síntomas y puntajes siguieron siendo mejores en comparación con antes de empezar a recibir Xolair®.

Las personas reportaron normalmente una mejoría de su bienestar durante el período de tratamiento de este estudio. Esto fue así con independencia de que hubieran recibido Xolair® en los estudios originales.



5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios (también conocidos como “reacciones adversas”) son problemas médicos indeseados (como dolor de cabeza) que ocurren durante el estudio.

Durante este estudio, ningún paciente que recibió Xolair® experimentó un efecto secundario serio relacionado con el medicamento. Una persona dejó de tomar Xolair® debido a comezón (llamado prurito) relacionado con el medicamento. A una persona se le diagnosticó cáncer de próstata, que no se consideró relacionado con el tratamiento con Xolair®. A una persona se le diagnosticó hepatitis autoinmunitaria, que no se consideró relacionada con el tratamiento con Xolair®.

No se produjeron eventos indeseados en más del 5% de las personas durante el período de tratamiento de este estudio. El evento más frecuente fue la nasofaringitis (hinchazón de la nariz y la garganta), que ocurrió en 12 (4.8%) personas en este estudio.

En general, Xolair® fue bien tolerado en este estudio. La seguridad coincidió con nuestros conocimientos sobre la seguridad de Xolair® cuando se usa para otras enfermedades (como asma y urticaria).

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (que no se presentan en las secciones anteriores) en los sitios web que se citan al final de este resumen; véase la sección 8.

6. ¿De qué manera ha contribuido este estudio a la investigación?

La información que se presenta aquí es de un estudio de extensión abierta en 249 personas con pólipos nasales que habían completado previamente uno de los ensayos POLYP 1 o POLYP 2. Los resultados están ayudando a los investigadores a saber más sobre los pólipos nasales y sobre Xolair®.

Ningún estudio por sí solo puede decirnos todo sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita mucha gente en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.

7. ¿Se están realizando o planificando otros estudios?

El presente estudio comenzó en marzo de 2019 y finalizó en marzo de 2020. Este resumen incluye los principales resultados del estudio hasta su finalización en marzo de 2020. En el momento de redactar este resumen (noviembre de 2020), el estudio ha finalizado y no se está recopilando más información.

Actualmente no hay previstos otros estudios de Xolair® para el tratamiento de los pólipos nasales.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web siguientes:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03478930>
- <https://ichgcp.net/clinical-trials-registry/NCT03478930>

Puede encontrar más información sobre los estudios originales POLYP 1 y POLYP 2 en los sitios web siguientes:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03280550>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03280537>

¿Con quién puedo hablar si tengo alguna pregunta sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Póngase en contacto con F. Hoffman-La Roche de Basilea, Suiza, o con su representante en la oficina local de Genentech (si está en EE.UU.) o Novartis (si está en Europa).

Si ha participado en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o la clínica del estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico encargado de su tratamiento.

¿Quién organizó y financió este estudio?

Este estudio fue organizado y financiado por Genentech, Inc., un miembro de Grupo Roche, y Novartis Pharma AG.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo de este estudio es: “Estudio de extensión abierta de omalizumab en pacientes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales”

El estudio también se conoce como “Estudio de extensión de omalizumab en participantes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales”.

- El número de protocolo de este estudio es: WA40169.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT03478930.
- El número EudraCT para este estudio es: 2017-003450-16.