

## Resultados del ensayo clínico - Resumen para legos

### Un estudio llamado POLYP 1 para comparar Xolair® con un placebo en personas con pólipos nasales que tienen 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 (diciembre de 2019). Es posible que ahora se conozca más información.

El estudio comenzó en noviembre de 2017 y finalizó en marzo de 2019. Este resumen presenta los resultados completos del estudio hasta su finalización en marzo de 2019.

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 se deben 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. ¿Está previsto realizar más estudios?
8. ¿Dónde puedo obtener 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.

## Información esencial sobre este estudio

- Este estudio se realizó para evaluar un medicamento (el “medicamento del estudio”) en personas con pólipos nasales que presentan inflamación persistente de los senos paranasales y del interior de la nariz.
- En este estudio, las personas recibieron el medicamento del estudio (llamado “Xolair®”) o un placebo idéntico. Se decidió al azar qué medicamento se administraría a cada persona.
- En este estudio participaron 138 personas en 10 países.
- El estudio demostró que las personas que recibieron Xolair® tuvieron menos congestión nasal que las que recibieron el placebo.
- El tamaño de los pólipos nasales también disminuyó en las personas que recibieron Xolair® en comparación con las que recibieron el placebo.
- Las personas tratadas con Xolair® presentaron además mejorías en su bienestar, y los síntomas fueron menos molestos que en las tratadas con el placebo.
- En general, Xolair® fue bien tolerado en este estudio, y la seguridad fue concordante con nuestros conocimientos sobre la seguridad de Xolair® para otras enfermedades (como el asma y la urticaria idiopática/espontánea crónica).

## 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 (inflamación) a largo plazo 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 inflamación no mejora, algunas personas presentan pólipos nasales con el tiempo.

Las personas con pólipos nasales pueden tener síntomas como:

- Congestión nasal (también llamada obstrucción nasal o nariz taponada).
- Moqueo nasal.
- Secreción espesa de moco amarillo o verde por la nariz.
- Disminución del olfato.
- Tos.
- 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 tienen que ser operadas para extirpar los pólipos nasales, pero esta solución no es permanente porque los pólipos suelen reaparecer.

Los científicos han observado que la inflamación de los pólipos nasales es similar a la observada en el asma, un trastorno en el que las vías respiratorias son sensibles y se inflaman. Como la inflamación es similar, los científicos están probando medicamentos antiasmáticos existentes, como Xolair®, para comprobar si también pueden ayudar a las personas con pólipos nasales.

## ¿Qué es el medicamento del estudio?

---

Este estudio está centrado en un medicamento llamado Xolair® (también conocido como “omalizumab”). Xolair® está aprobado para tratar el asma desde 2003 y los habones a largo plazo (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 llamada anticuerpo que actúa uniéndose a otro anticuerpo llamado IgE y bloqueándolo. La IgE normalmente provoca síntomas alérgicos e inflamación alérgica. Cuando Xolair® bloquea la IgE, puede reducir los síntomas alérgicos y la inflamación alérgica.
- Xolair® se administra mediante una inyección justo debajo de la piel cada 2 o 4 semanas.

Xolair® se comparó con un “placebo”.

- Se pronuncia “pla-ce-bo”.
- El placebo tiene el mismo aspecto que Xolair®, pero no contiene ningún medicamento de verdad. Esto significa que no tuvo ningún efecto medicinal en el cuerpo.
- El placebo se inyecta bajo la piel, igual que Xolair®.
- Los investigadores compararon Xolair® con un placebo para examinar los efectos beneficiosos y/o los efectos secundarios de Xolair®.

## ¿Qué querían saber los investigadores?

---

Los investigadores realizaron este estudio para comparar Xolair® con un placebo en personas con pólipos nasales y comprobar si Xolair mejora los pólipos nasales y los síntomas relacionados (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® o un placebo durante este estudio (véase la sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

### Las principales preguntas que los investigadores querían responder fueron:

1. ¿Disminuyó la congestión nasal de las personas con pólipos nasales después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con antes del tratamiento?
2. ¿Disminuyó el tamaño de los pólipos nasales después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con antes del tratamiento?

### Otras preguntas que los investigadores querían responder fueron:

3. ¿Mostraron las personas con pólipos nasales un menor impacto de los síntomas en su bienestar después de tomar la medicación?
4. ¿Presentaron efectos secundarios las personas que tomaron el medicamento? De ser así, ¿cuáles?

## ¿De qué tipo fue este estudio?

---

Fue un estudio “fase 3”. Esto significa que, antes de este estudio, Xolair® se había evaluado en un **menor** número de personas con pólipos nasales. En este estudio, se evaluó a un **mayor** número de personas con pólipos nasales y se les administró Xolair® o un placebo.

El estudio fue “aleatorizado”, lo que significa que se decidió al azar (como lanzar una moneda), con ayuda de una computadora, cuáles serían las personas del estudio que recibirían Xolair®. En este estudio, se asignó una persona para recibir Xolair® por cada persona asignada para recibir el placebo.

Este estudio tuvo un diseño doble ciego, lo que quiere decir que ni las personas que participaron en el estudio ni los médicos del estudio sabían qué medicamento estaba tomando cada paciente. El “enmascaramiento” de un estudio sirve para poder realizar una evaluación imparcial del tratamiento, sin que nadie pueda suponer que determinados efectos se deben al medicamento utilizado.

## ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en noviembre de 2017 y finalizó en marzo de 2019. Este resumen presenta los resultados completos del estudio hasta su finalización en marzo de 2019.

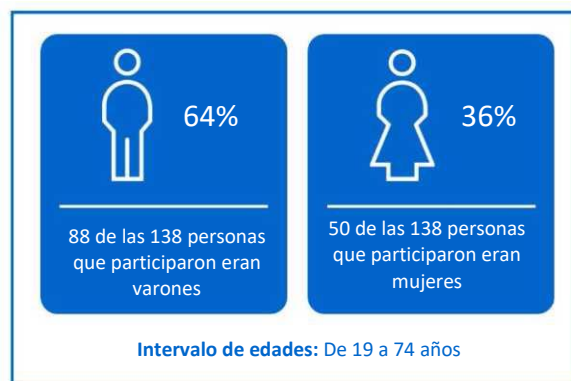
El estudio se llevó a cabo en 37 centros de 10 países de Norteamérica y Europa. El siguiente mapa muestra los países donde se realizó este estudio.

- Estados Unidos
- Canadá
- México
- Polonia
- Ucrania
- Portugal
- Alemania
- República Checa
- Reino Unido
- Rusia



## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 138 personas con pólipos nasales. A continuación se ofrece más información sobre las personas que participaron.



**Pudieron** participar en el estudio las personas que cumplieran todas las condiciones siguientes:

- Múltiples pólipos grandes en ambas fosas nasales.
- Síntomas de pólipos nasales que afectaran a su bienestar.
- Congestión nasal antes del estudio.
- Al menos un síntoma de secreción nasal (como necesidad de sonarse la nariz o goteo en la parte posterior de la garganta) y/o pérdida o disminución del sentido del olfato.
- Tratamiento previo con un nebulizador nasal de esteroides durante al menos 4 semanas antes del estudio que no hubiera funcionado. Las personas necesitaban continuar este tratamiento durante el estudio.

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

- Reacción previa a Xolair®.
- Tratamiento con ciertos medicamentos antiinflamatorios para el asma o con ciertos medicamentos que debilitan el sistema inmunitario.
- Cirugía de la nariz o los senos paranasales en los últimos 6 meses, incluida la cirugía para extirpar pólipos nasales.
- Hemorragias nasales no controladas que hubieran necesitado cirugía u otro tratamiento en los 2 últimos meses.
- Determinados trastornos de los pulmones o del sistema inmunitario o alguna otra enfermedad seria.
- Tratamiento con otro medicamento que pudiera afectar a los pólipos nasales.
- Una infección reciente o a largo plazo que hubiera necesitado tratamiento hospitalario, tratamiento antibiótico reciente o que, en opinión del médico, no estuviera permitida.
- Abuso de alcohol o drogas en los 6 últimos meses.

### 3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante el estudio, se distribuyó a las personas al azar para recibir uno de 2 tratamientos.

Los grupos de tratamiento fueron:

- **Xolair®** (el medicamento del estudio): inyectado bajo la piel una vez cada 2 o 4 semanas. La dosis fue de 150-600 mg, dependiendo del peso corporal de cada persona y de la cantidad de IgE presente en la sangre.
- **Placebo** (medicamento ficticio): inyectado bajo la piel una vez cada 2 o 4 semanas.

Al comienzo del estudio, se seleccionó a 72 personas para recibir Xolair® y a 66 para recibir el placebo. Algunas personas decidieron no participar después de haber sido seleccionadas, por lo que el número de personas que realmente finalizaron el estudio fue:

- 69 personas en el grupo de Xolair®.
- 64 personas en el grupo de placebo.

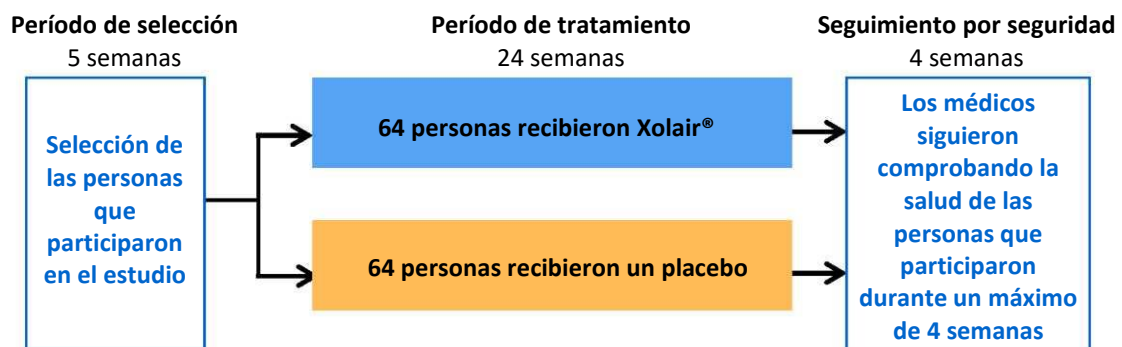
El estudio constó de un período de selección de 5 semanas (denominado “período de selección”), un período de tratamiento de 24 semanas (denominado “período de tratamiento”) y, posteriormente, un período de 4 semanas en el que se vigiló la aparición de efectos secundarios (denominado “período de seguimiento por seguridad”).

El período de selección tuvo lugar antes de que las personas recibieran el tratamiento seleccionado; durante este período, tuvieron que someterse a una serie de pruebas para comprobar si podían participar en el estudio. Antes del período de selección y cada 4 a 8 semanas durante el período de tratamiento, las personas tuvieron que someterse a un procedimiento en el que se insertó en la nariz un instrumento con una cámara para evaluar la intensidad de los pólipos nasales (lo que se denomina “videoendoscopia nasal”). También se les entregó un dispositivo portátil durante el período de selección para que pudieran registrar sus síntomas nasales cada día durante el estudio.

Las personas que superaron esta selección se incorporaron al período de tratamiento, en el que recibieron Xolair® cada 2 o 4 semanas o un placebo durante 24 semanas.

Una vez finalizado el período de tratamiento, se hizo un seguimiento de las personas durante 4 semanas más para vigilar la aparición de efectos secundarios.

El estudio ya ha finalizado, por lo que no se está tratando a más personas con el medicamento del estudio. Seguidamente puede ver más información sobre lo que sucedió en el estudio.



Las personas que completaron el presente estudio y no presentaron reacciones serias al medicamento del estudio pudieron continuar en un estudio de extensión de etiqueta abierta, en el que todas las personas recibieron Xolair® durante 28 semanas y fueron vigiladas durante otras 24 semanas. “De etiqueta abierta” significa que tanto los médicos como las personas saben qué tratamiento está recibiendo el paciente. El objetivo de este estudio es examinar el efecto de Xolair® durante más tiempo y en él se incluirán personas que hayan completado alguno de los estudios actuales (es decir, POLYP 1 y POLYP 2).

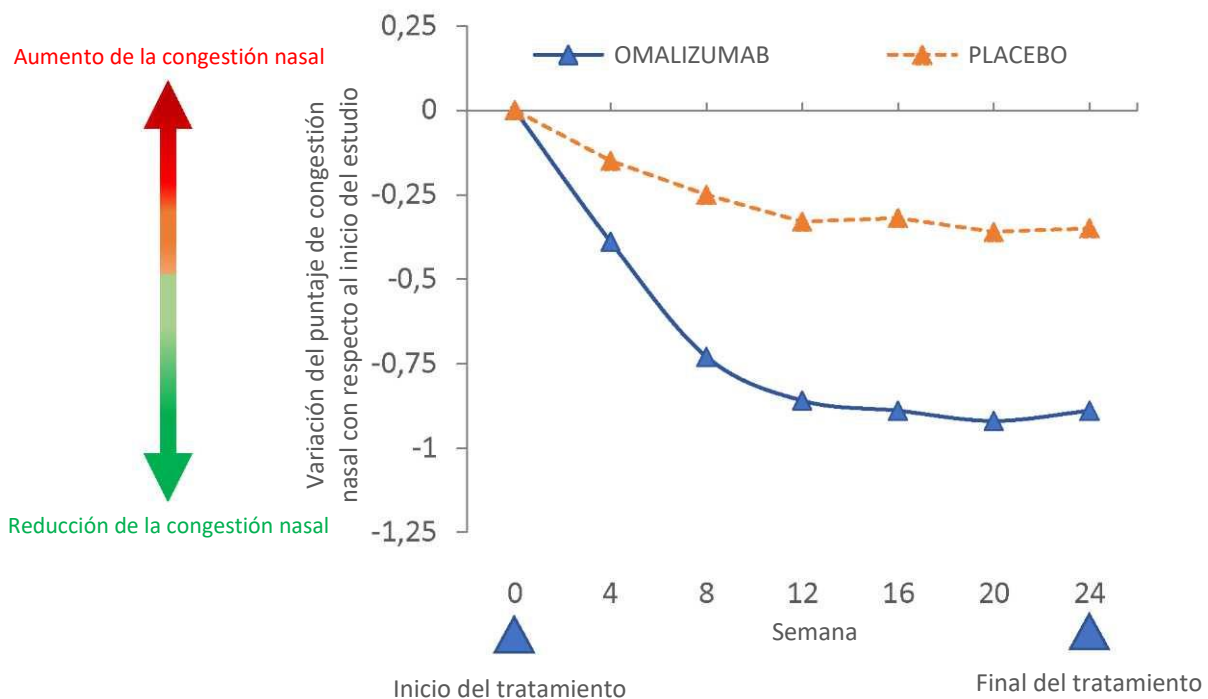
#### 4. ¿Cuáles han sido los resultados del estudio hasta este momento?

**Pregunta 1:** ¿Disminuyó la congestión nasal de las personas con pólipos nasales después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con antes del tratamiento?

Se entregó a las personas un dispositivo portátil para que calificaran su congestión nasal todas las mañanas registrando su respuesta a la pregunta “¿Tiene la nariz taponada?” - “nada en absoluto” (puntaje de 0), “leve” (puntaje de 1), “moderado” (puntaje de 2) o “severo” (puntaje de 3). Los investigadores analizaron la variación de la congestión nasal durante el estudio comparando el puntaje diario medio al final del tratamiento con el puntaje antes del tratamiento (*Figura*). Se hizo una comparación entre los grupos de Xolair® y placebo.

- Las personas que recibieron Xolair® presentaron una mayor reducción de los síntomas de congestión nasal que las que recibieron el placebo.
- Las personas experimentaron una reducción de los síntomas de congestión nasal a partir de la semana 4, que siguió mejorando hasta la semana 24 (final del estudio).

**Las personas que recibieron Xolair® presentaron una mayor reducción de la congestión nasal que las que recibieron el placebo.**

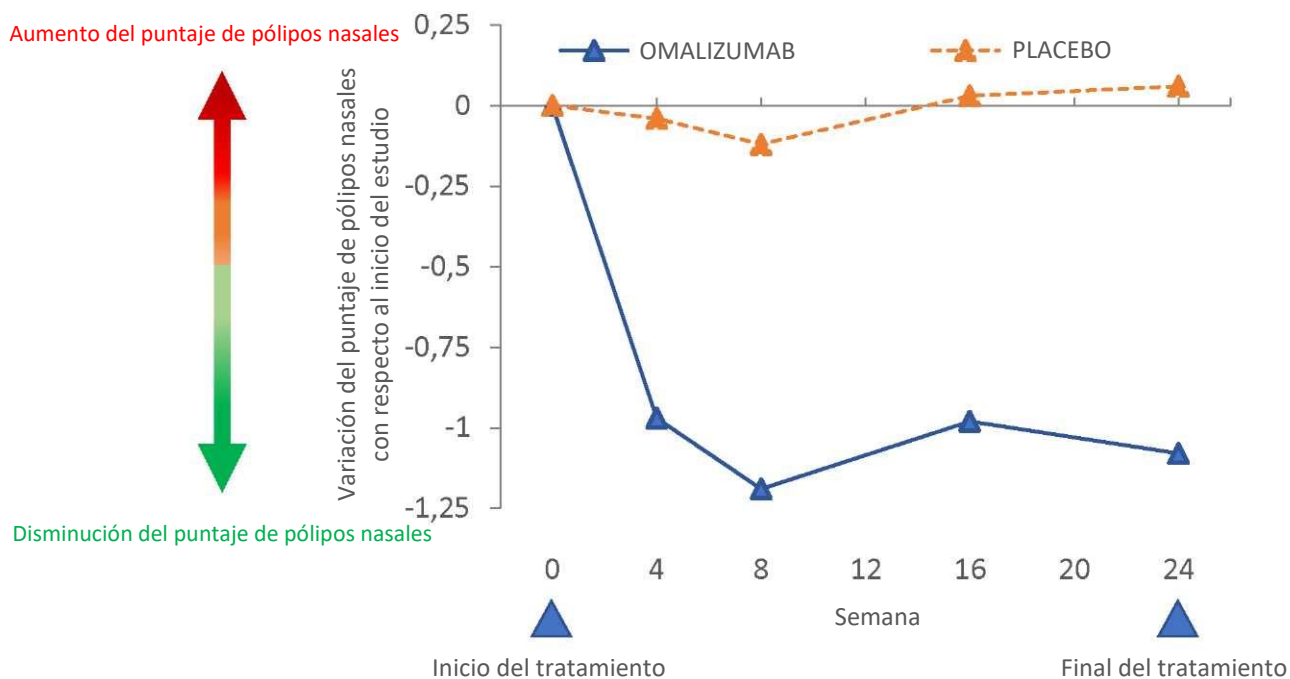


## Pregunta 2: ¿Disminuyó el tamaño de los pólipos nasales después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con antes del tratamiento?

Los investigadores también examinaron si las personas presentaban una reducción del puntaje de pólipos nasales después del tratamiento en comparación con antes del tratamiento. Hicieron una comparación entre los grupos de Xolair® y placebo. Para conocer el puntaje de pólipos nasales, utilizaron un instrumento con una cámara que introdujeron en la nariz para medir el tamaño de los pólipos.

- Las personas que recibieron Xolair® presentaron una reducción significativa del puntaje de pólipos nasales, mientras que las que recibieron el placebo no presentaron una mejoría de dicho puntaje.
- En las personas que recibieron Xolair®, la reducción del puntaje de pólipos nasales comenzó en la semana 4 y continuó hasta la semana 24 (final del estudio).

**Las personas que recibieron Xolair® presentaron una reducción significativa del tamaño de los pólipos nasales, mientras que las que recibieron el placebo no tuvieron una mejoría del tamaño de los pólipos nasales.**





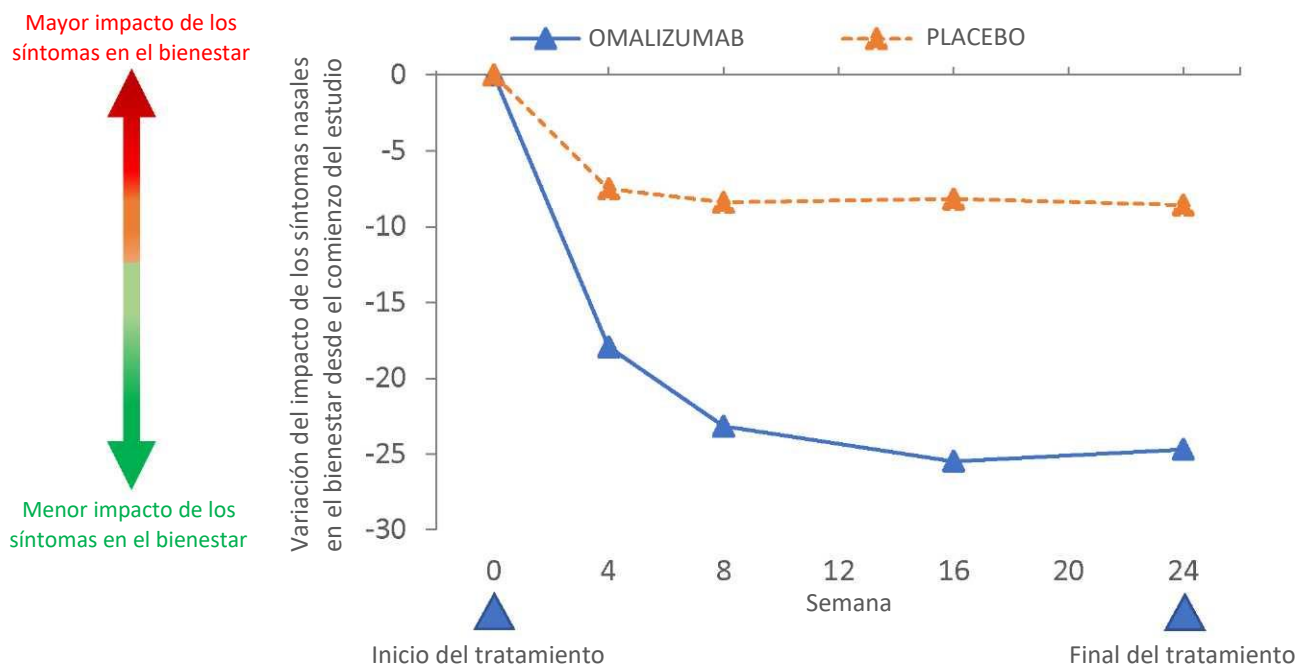
### Pregunta 3: ¿Mostraron las personas con pólipos nasales una mejora en el impacto de los síntomas en su bienestar después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con antes del tratamiento?

Los investigadores preguntaron por su bienestar a las personas durante las visitas al centro a lo largo del estudio. Las preguntas incluyeron el impacto en su bienestar de los síntomas relacionados con los pólipos nasales, como moqueo nasal, necesidad de sonarse la nariz, tos y pérdida del sentido del olfato.

Las personas utilizaron los dispositivos portátiles para valorar el efecto de los síntomas nasales en su bienestar durante las 2 últimas semanas: 'ningún problema (puntaje de 0)', 'problema muy leve' (puntaje de 1), 'problema leve o ligero' (puntaje de 2), 'problema moderado' (puntaje de 3), 'problema severo' (puntaje de 4) o 'el peor problema posible (puntaje de 5)'. Los investigadores compararon el puntaje total en cada visita de tratamiento con el puntaje total antes del tratamiento para evaluar la variación del impacto de los síntomas en el bienestar desde el comienzo del estudio (*Figura*). Se hizo una comparación entre los grupos de Xolair® y placebo.

- Las personas de los grupos de Xolair® y placebo comunicaron que los síntomas durante el estudio tuvieron un menor impacto en su bienestar que antes del estudio.
- Estas mejorías fueron mayores en las personas que recibieron Xolair® que en las que recibieron el placebo.
- Las personas experimentaron una mejoría del impacto de los síntomas en su bienestar a partir de la semana 4, que se mantuvo hasta la semana 24 (final del estudio) en las personas tratadas con Xolair®.

**Las personas que recibieron Xolair® comunicaron que sus síntomas tenían un menor impacto en su bienestar que las que recibieron el placebo.**



## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios (también conocidos como “reacciones adversas”) son problemas médicos no deseados (como el dolor de cabeza) que se producen durante el estudio.

Durante este estudio, ningún paciente tratado con Xolair® experimentó un efecto secundario serio relacionado con el medicamento y ningún paciente dejó de tomar Xolair® debido a los efectos secundarios. Los eventos adversos más frecuentes (> 5% de las personas) que se produjeron durante el estudio fueron:

- Asma: 3 (4,2%) personas que recibieron Xolair® frente a 10 (15,2%) personas que recibieron el placebo
- Dolor de cabeza: 4 (5,6%) personas que recibieron Xolair® frente a 5 (6,1%) personas que recibieron el placebo
- Dolor de espalda: 2 (2,8%) personas que recibieron Xolair® frente a 4 (6,1%) personas que recibieron el placebo
- Sinusitis: 4 (5,6%) personas que recibieron Xolair® frente a 1 (1,5%) persona que recibió el placebo

En general, Xolair® fue bien tolerado en el estudio, y la seguridad fue similar a nuestros conocimientos sobre la seguridad de Xolair® para otras enfermedades (como el asma y la urticaria idiopática/espontánea crónica).

### 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 procede de un estudio de 138 personas con pólipos nasales. 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 solo en este resumen. Hable siempre con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.

## 7. ¿Se están realizando o planificando otros estudios?

Actualmente se está llevando a cabo otro estudio para evaluar los efectos y la seguridad de Xolair®.

- En el momento de esta publicación se está llevando a cabo un estudio de extensión de etiqueta abierta. El objetivo del estudio de etiqueta abierta es examinar el efecto de Xolair® durante un período más prolongado y en él se incluirán personas que hayan completado estudios de fase 3 (es decir, POLYP 1 y POLYP 2).

El presente estudio comenzó en noviembre de 2017 y finalizó en marzo de 2019. Este resumen incluye los resultados completos hasta la finalización del estudio en marzo de 2019. En el momento de redactar este resumen, el estudio ha finalizado y no se está recogiendo más información.

## 8. ¿Dónde puedo obtener más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03280550>
- <https://ichgcp.net/clinical-trials-registry/NCT03280550>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico relacionado es: “Eficacia y seguridad del omalizumab en pacientes con poliposis nasal: Resultados de dos ensayos de fase III multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo (POLYP 1 y POLYP 2)”. Los autores del artículo científico son: P. Gevaert, T. A Omachi, J. Corren, J. Mullol, J. Han y otros.

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

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Póngase en contacto con un representante de F. Hoffman-La Roche de Basilea, Suiza, o con la oficina local de Genentech (si está en EE.UU.)/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 pagó este estudio?

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

### Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo de este estudio es: “Estudio clínico de fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo de Xolair® en personas con rinosinusitis crónica con pólipos nasales”.

El estudio se conoce como “POLYP 1”.

- El número de protocolo de este estudio es: GA39688.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT03280550.
- El número EudraCT para este estudio es: 2017-001724-22