

## Resultados del ensayo clínico: resumen para personas no expertas

### Un estudio llamado POLYP 1 para comparar Xolair® con placebo en personas con pólipos nasales que presentan inflamación persistente de la nariz y los senos paranasales

Consulte el final del resumen para ver el título completo del estudio.

#### Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (que se denomina “estudio” en este documento), escrito para:

- los miembros del público; y
- las personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en la información conocida al momento de la redacción (diciembre de 2019). Es posible que ahora se conozca más información.

El estudio comenzó en noviembre de 2017 y finalizó en marzo de 2019. En este resumen se presentan los resultados completos del estudio hasta que finalizó en marzo de 2019.

Ningún estudio puede brindarnos toda la información acerca de los riesgos y los beneficios de un medicamento. Debe haber muchas personas en muchos estudios para determinar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de otros estudios con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basándose en este resumen. Siempre hable con su médico antes de tomar cualquier decisión acerca de 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. ¿Cómo ha ayudado este estudio en la investigación?
7. ¿Hay planes para realizar otros 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 acerca de los crecimientos blandos dentro de la nariz (denominados pólipos nasales) y del medicamento del estudio.

## Información clave 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 el interior de la nariz.
- En este estudio, las personas recibieron el medicamento del estudio (denominado “Xolair®”) o un medicamento simulado idéntico (denominado “placebo”). Se decidió al azar qué medicamento se administraría a cada persona.
- Este estudio incluyó a 138 personas en 10 países.
- El estudio mostró que las personas que recibieron Xolair® tuvieron menos congestión nasal en comparación con las personas que recibieron placebo.
- El tamaño de los pólipos nasales también se redujo en las personas que recibieron Xolair® en comparación con las personas que recibieron placebo.
- Las personas que recibieron Xolair® también tuvieron mejoras en su bienestar y sus síntomas los afectaron menos que a las personas que recibieron placebo.
- En general, Xolair® fue bien tolerado en este estudio y la seguridad fue congruente con nuestro entendimiento de la seguridad de Xolair® para otras enfermedades (como el asma y la urticaria crónica espontánea/idiopática).

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se realizó este estudio?

Los pólipos nasales son crecimientos blandos e indoloros en el interior de la nariz. Los pólipos nasales pueden desarrollarse en las personas que tienen hinchazón (inflamación) a largo plazo de la nariz y los senos paranasales, lo que se denomina “rinosinusitis crónica”. Los senos paranasales son un sistema conectado de espacios huecos en los huesos del cráneo y de la cara. Producen mucosidad para mantener húmedo el interior de la nariz. Con el tiempo, si la inflamación no mejora, algunas personas desarrollan pólipos nasales.

Las personas con pólipos nasales pueden tener síntomas tales como los siguientes:

- congestión nasal (también denominada obstrucción nasal o nariz congestionada);
- secreción nasal;
- secreción de mucosidad espesa de color amarillo o verde de la nariz;
- disminución de la capacidad para oler;
- tos;
- dolor facial.

Los medicamentos actuales para las personas con pólipos nasales tienen como objetivo reducir la hinchazón y los síntomas. Por lo general, estos tratamientos incluyen aerosoles nasales con esteroides, comprimidos de esteroides y antibióticos. Sin embargo, muchas personas continúan con síntomas que interfieren con su vida diaria y se necesitan mejores medicamentos. Algunas personas necesitan cirugía para eliminar los pólipos nasales, pero esta no es una solución permanente porque, a menudo, los pólipos vuelven a aparecer.

Los científicos han descubierto que la inflamación en los pólipos nasales es similar a la observada en el asma, una afección en la que las vías respiratorias son sensibles y se inflaman. Dado que la inflamación es similar, los científicos están evaluando los

medicamentos existentes para el asma, como Xolair®, para ver si también pueden ayudar a las personas con pólipos nasales.

### ¿Cuál es el medicamento del estudio?

---

Este estudio se enfoca en un medicamento llamado Xolair® (también conocido como “omalizumab”). Xolair® está aprobado para tratar el asma desde 2003 y la urticaria a largo plazo (una afección denominada urticaria crónica espontánea/idiopática) desde 2014.

- Xolair® es un tipo de proteína que se denomina un anticuerpo que actúa al adherirse a un segundo anticuerpo, denominado IgE, y bloquearlo. IgE normalmente provoca síntomas e inflamación alérgicos. Cuando Xolair® bloquea IgE, esto puede reducir los síntomas e inflamación alérgicos.
- Xolair® se administra como una inyección justo debajo de la piel cada 2 o 4 semanas.

Xolair® se comparó con un “placebo”.

- El placebo tiene el mismo aspecto que Xolair® pero no contiene ningún medicamento real. Esto significa que no tuvo un efecto relacionado con el medicamento en el cuerpo.
- El placebo se inyecta debajo de la piel, al igual que Xolair®.
- Los investigadores compararon Xolair® con un placebo para ver los beneficios y/o efectos secundarios de Xolair®.

### ¿Qué deseaban averiguar los investigadores?

---

Los investigadores llevaron a cabo este estudio para comparar Xolair® con el placebo en personas con pólipos nasales para ver si Xolair® mejora los pólipos nasales y los síntomas relacionados (consulte la sección 4 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).

También deseaban averiguar qué tan seguro era el medicamento al controlar la cantidad de personas que tuvieron efectos secundarios cuando recibían Xolair® o un placebo durante este estudio (consulte la sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

**Las preguntas principales que los investigadores querían responder fueron las siguientes:**

1. ¿Las personas con pólipos nasales han reducido la congestión nasal después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con el periodo antes del tratamiento?
2. ¿Las personas con pólipos nasales tuvieron pólipos nasales más pequeños después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con el periodo antes del tratamiento?

**Otras preguntas que los investigadores querían responder incluyeron las siguientes:**

3. ¿Las personas con pólipos nasales tuvieron una reducción en el impacto de los síntomas en su bienestar después de tomar su medicamento?
4. ¿Las personas que tomaron el medicamento presentaron algún efecto secundario? Y si es así, ¿cuáles?

### ¿Qué tipo de estudio fue este?

---

Este fue un estudio de “fase 3”. Esto significa que Xolair® ya había sido evaluado antes de este estudio en una **menor** cantidad de personas con pólipos nasales. En este estudio, se estudió a una **mayor** cantidad de personas con pólipos nasales y recibieron Xolair® o un placebo.

El estudio fue “aleatorizado”. Esto significa que se decidió al azar (como cuando se lanza una moneda al aire), mediante una computadora, qué personas en el estudio recibirían Xolair®. En este estudio, 1 persona fue asignada para recibir Xolair® por cada persona asignada para recibir placebo.

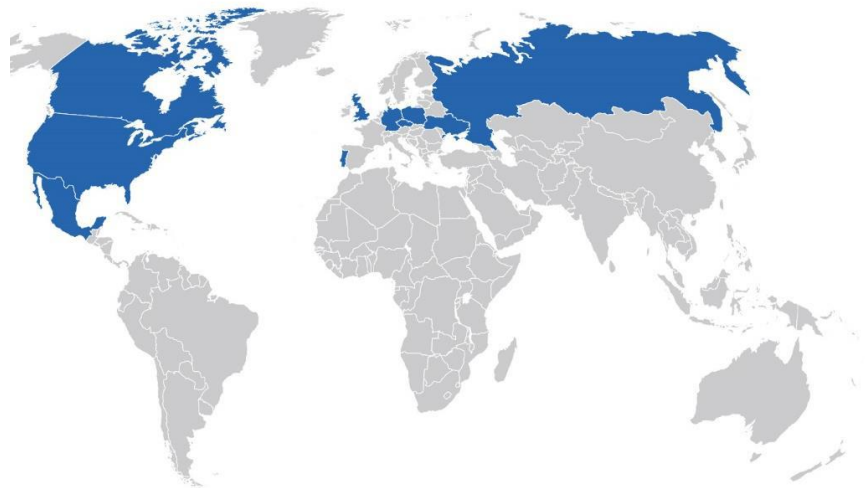
Este fue un estudio a “doble ciego”. Esto significa que ni las personas que participaron en el estudio ni los médicos del estudio sabían qué medicamento estaban tomando las personas. El “ciego” de un estudio se lleva a cabo para que se realice una evaluación justa del tratamiento, sin que las personas supongan que ciertos efectos se deben a la administración del medicamento.

### ¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en noviembre de 2017 y finalizó en marzo de 2019. En este resumen se presentan los resultados completos del estudio hasta que finalizó en marzo de 2019.

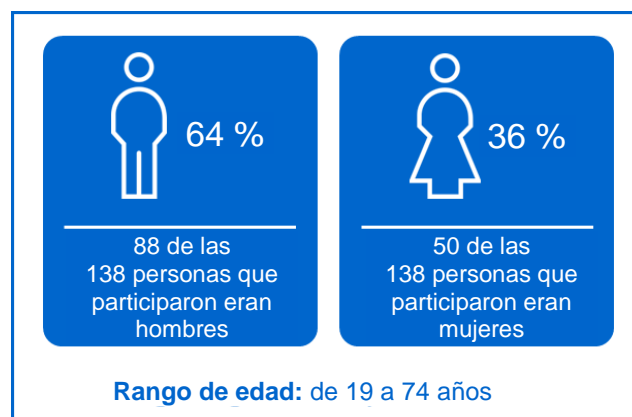
El estudio se llevó a cabo en 37 centros del estudio en 10 países de América del Norte y Europa. El siguiente mapa muestra los países en los que se llevó a cabo este estudio.

- 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 brinda más información sobre las personas que participaron.



Las personas **podían** participar en el estudio si tenían todos los siguientes:

- Varios pólipos grandes en ambas fosas nasales.
- Síntomas de pólipos nasales que interferían con su bienestar.
- Congestión en la nariz antes del estudio.
- Al menos 1 síntoma de secreción nasal (como la 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 aerosol nasal de esteroides durante al menos 4 semanas antes del estudio, que no funcionó. Las personas debieron continuar con este tratamiento durante el estudio.

Las personas **no podían** participar en el estudio si tenían alguno de los siguientes:

- Una reacción previa a Xolair®.
- Tratamiento con determinados medicamentos antiinflamatorios para el asma o determinados medicamentos que desactivan el sistema inmunitario.
- Cirugía en la nariz o los senos paranasales en los últimos 6 meses, lo que incluye cirugía para eliminar los pólipos nasales.
- Sangrados nasales no controlados que necesitaron cirugía u otro tratamiento en los últimos 2 meses.
- Determinadas afecciones de los pulmones o el sistema inmunitario u otra afección médica grave.
- Tratamiento con otro medicamento que podía afectar los pólipos nasales.
- Una infección reciente o a largo plazo que requirió tratamiento en el hospital, tratamiento reciente con antibióticos o que su médico haya determinado que no estaba permitido.
- Abuso del consumo de alcohol o drogas dentro de los últimos 6 meses.

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

Durante el estudio, las personas fueron seleccionadas al azar para recibir uno de los 2 tratamientos.

Los grupos de tratamiento fueron los siguientes:

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

Al comienzo del estudio, se seleccionaron 72 personas para recibir Xolair® y 66 personas para recibir el placebo. Algunas personas decidieron no participar después de que fueron seleccionadas; por lo tanto, la cantidad de personas que realmente completaron el estudio fueron:

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

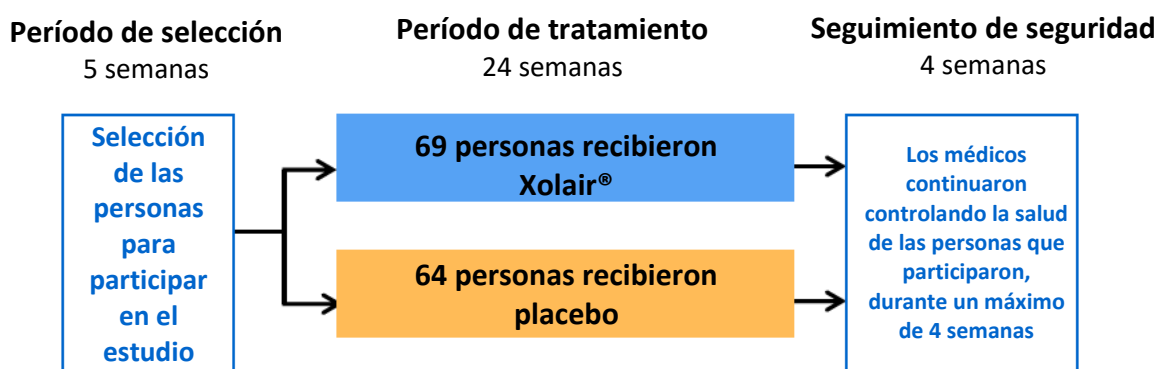
El estudio incluyó un período de selección de 5 semanas (denominado “período de selección”), un período de tratamiento de 24 semanas (denominado “período de tratamiento”) y, luego, un período de 4 semanas en las que las personas fueron monitoreadas para detectar cualquier efecto secundario (denominado “período de seguimiento de seguridad”).

El período de selección se llevó a cabo antes de que las personas recibieran el tratamiento seleccionado; durante este período, debían someterse a una serie de pruebas para ver si podían participar en el estudio. Antes del período de selección y cada 4 a 8 semanas durante el período de tratamiento, las personas debían someterse a un procedimiento donde se insertaba en la nariz un instrumento con una cámara para evaluar la gravedad de los pólipos nasales (denominado “endoscopia nasal por video”). También se les proporcionó un dispositivo portátil durante el período de selección para que pudieran registrar sus síntomas nasales cada día durante el estudio.

Las personas que pasaron esta selección ingresaron luego en el período de tratamiento, en donde recibieron Xolair® cada 2 o 4 semanas o el placebo durante 24 semanas.

Después del final del período de tratamiento, se realizó un seguimiento a las personas durante 4 semanas más para controlar cualquier efecto secundario.

El estudio ahora está completo; por lo tanto, no se están tratando a más personas con el medicamento del estudio. Consulte a continuación para ver más información sobre lo que ocurrió en el estudio.



A las personas que completaron el estudio actual y no tuvieron una reacción grave al medicamento del estudio se les permitió continuar en un estudio de extensión abierto, donde todas las personas recibieron Xolair® durante 28 semanas y, luego, fueron observadas durante otras 24 semanas. “Abierto” significa que tanto los médicos como las personas saben qué tratamiento está recibiendo el paciente. El propósito de este estudio es analizar el efecto de Xolair® durante un tiempo más prolongado e incluirá a personas que han completado cualquiera de los estudios actuales (es decir, POLYP 1 y POLYP 2).

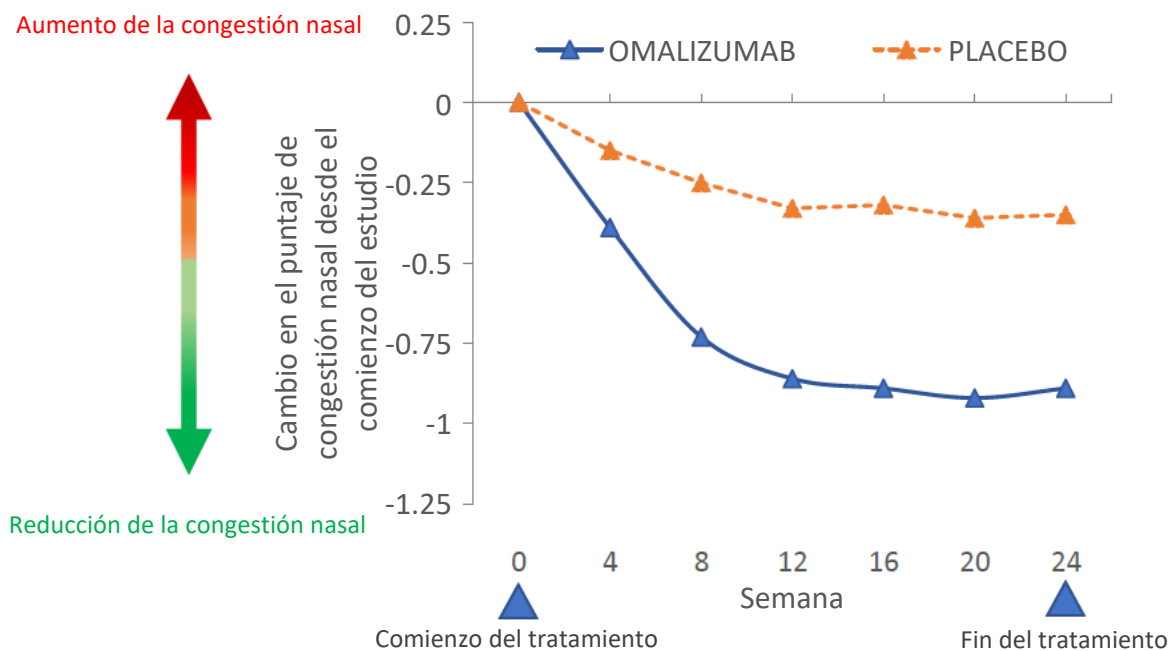
## 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio en este momento?

**Pregunta 1:** ¿Las personas con pólipos nasales han reducido la congestión nasal después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con el periodo antes del tratamiento?

Se les proporcionó a las personas un dispositivo portátil para que calificaran su congestión nasal cada mañana mediante el registro de una respuesta a la pregunta “¿Tiene la nariz tapada?”: “para nada” (puntaje de 0), “levemente” (puntaje de 1), “en forma moderada” (puntaje de 2) o “gravemente” (puntaje de 3). Los investigadores observaron el cambio en la congestión nasal durante el estudio, comparando el puntaje diario promedio al final del tratamiento con el puntaje antes del tratamiento (Figura). Esto se comparó entre los grupos de placebo y Xolair®.

- Las personas que recibieron Xolair® tuvieron una reducción mayor en sus síntomas de congestión nasal en comparación con las personas que recibieron placebo.
- Las personas experimentaron una reducción en los síntomas de congestión nasal de forma temprana, en la semana 4, los cuales continuaron mejorando hasta la semana 24 (final del estudio).

**Las personas que recibieron Xolair® tuvieron una reducción mayor en su congestión nasal en comparación con las personas que recibieron placebo.**

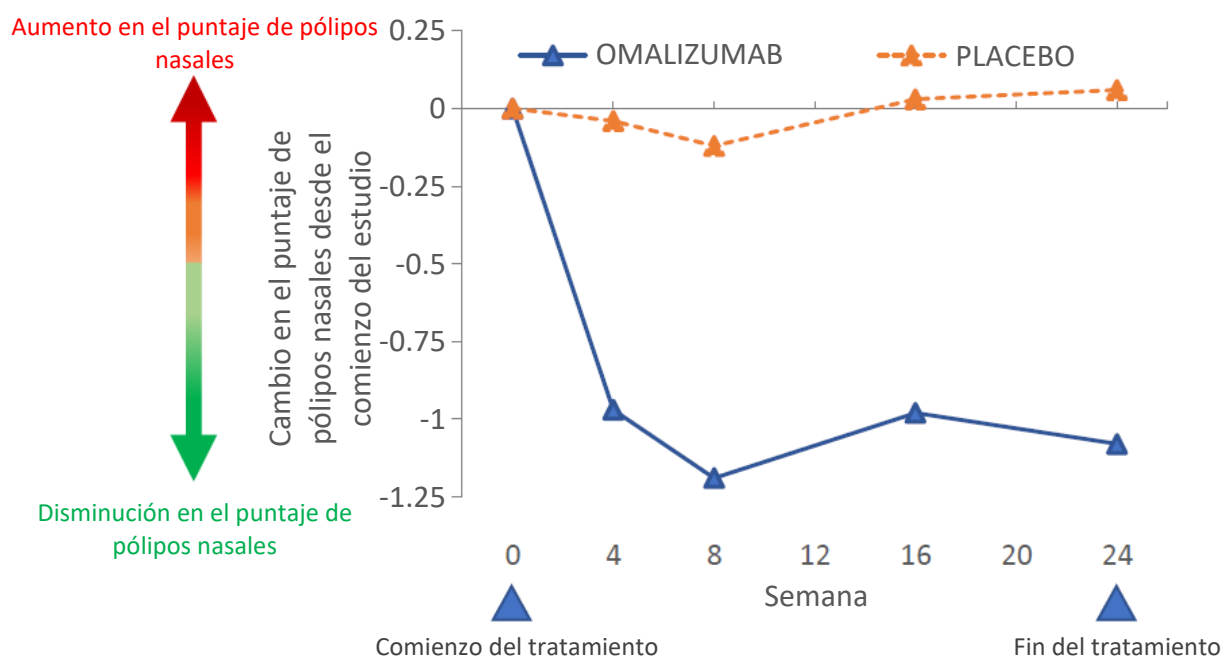


## Pregunta 2: ¿Las personas con pólipos nasales tuvieron pólipos nasales más pequeños después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con el periodo antes del tratamiento?

Los investigadores también observaban si las personas tuvieron una reducción de su puntaje de pólipos nasales después del tratamiento en comparación con el periodo antes del tratamiento. Compararon esto entre los grupos de placebo y Xolair®. Para determinar el puntaje de pólipos nasales, usaron un instrumento con una cámara que se colocó en la nariz para medir el tamaño de los pólipos.

- Las personas que recibieron Xolair® tuvieron una reducción significativa en el puntaje de pólipos nasales, mientras que las personas que recibieron placebo tuvieron una pequeña mejora en el puntaje de pólipos nasales.
- En personas que recibieron Xolair®, la reducción en el puntaje de pólipos nasales ocurrió de manera temprana, en la semana 4, y continuó hasta la semana 24 (final del estudio).

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





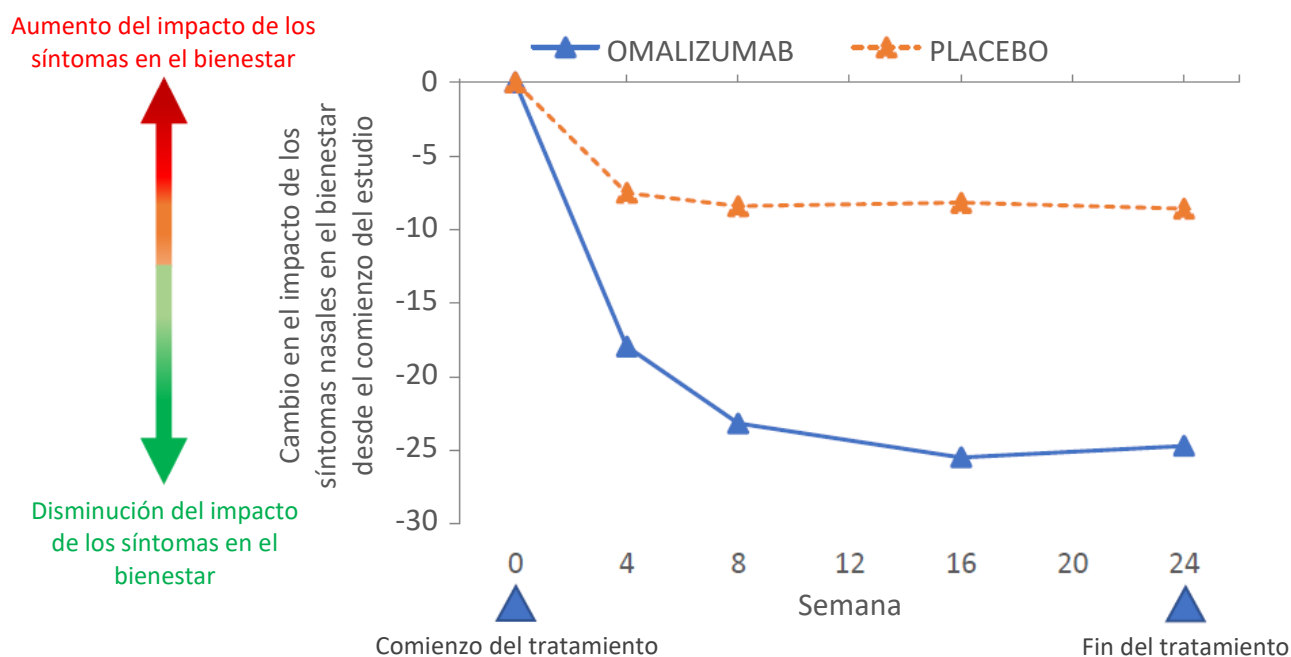
### Pregunta 3: ¿Las personas con pólipos nasales tuvieron una mejora en el impacto de los síntomas en su bienestar después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con el periodo antes del tratamiento?

En las visitas a la clínica durante el estudio, los investigadores les preguntaron a las personas acerca de su bienestar. Esto incluyó el impacto de sus síntomas de pólipos nasales, como secreción nasal, necesidad de sonarse la nariz, tos y pérdida del sentido del olfato, en su bienestar.

Las personas usaron sus dispositivos portátiles para calificar el efecto de sus síntomas nasales en su bienestar durante las últimas 2 semanas: “sin problemas” (puntaje de 0), “problema muy leve” (puntuación de 1), “problema leve o ligero” (puntaje de 2), “problema moderado” (puntaje de 3), “problema grave” (puntaje de 4) o “problema extremadamente malo” (puntaje de 5). Los investigadores compararon el puntaje total en cada visita de tratamiento con el puntaje total antes del tratamiento a fin de evaluar el cambio en el impacto de los síntomas en su bienestar desde el inicio del estudio (*Figura*). Esto se comparó entre los grupos de medicamentos de placebo y Xolair®.

- Las personas en ambos grupos, tanto de placebo como de Xolair®, informaron que los síntomas durante el estudio tuvieron menos impacto sobre su bienestar que antes del estudio.
- Estas mejoras fueron mayores en las personas que recibieron Xolair® que en las personas que recibieron placebo.
- Las personas experimentaron una mejora en el impacto de los síntomas en su bienestar de manera temprana, en la semana 4, que continuó hasta la semana 24 (final del estudio) en las personas que tomaron Xolair®.

**Las personas que recibieron Xolair® informaron que sus síntomas tuvieron menos impacto en su bienestar que las personas que recibieron placebo.**



## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios (también conocidos como “reacciones adversas”) son problemas médicos no deseados (por ejemplo, un dolor de cabeza) que suceden durante el estudio.

Durante este estudio, ningún paciente que tomó Xolair® experimentó un efecto secundario grave relacionado con el medicamento y ningún paciente dejó de tomar Xolair® debido a los efectos secundarios. Los eventos no deseados más frecuentes (>5 % de las personas) que se produjeron durante el estudio fueron los siguientes:

- Asma: 3 (4.2 %) personas que tomaron Xolair® en comparación con 10 (15.2 %) personas que tomaron placebo.
- Dolor de cabeza: 4 (5.6 %) personas que tomaron Xolair® en comparación con 5 (6.1 %) personas que tomaron placebo.
- Dolor de espalda: 2 (2.8 %) personas que tomaron Xolair® en comparación con 4 (6.1 %) personas que tomaron placebo.
- Sinusitis: 4 (5.6 %) personas que tomaron Xolair® en comparación con 1 (1.5 %) persona que tomó placebo.

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

### Otros efectos secundarios

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

## 6. ¿Cómo ha ayudado este estudio en la investigación?

La información que se presenta aquí es de un estudio de 138 personas con pólipos nasales. Los resultados están ayudando a los investigadores a obtener más información acerca de los pólipos nasales y de Xolair®.

Ningún estudio puede brindarnos toda la información acerca de los riesgos y los beneficios de un medicamento. Debe haber muchas personas en muchos estudios para determinar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de otros estudios con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basándose en este resumen. Siempre hable con su médico antes de tomar cualquier decisión acerca de su tratamiento.

## 7. ¿Hay otros estudios planificados o que se estén llevando a cabo?

Otro estudio que evalúa los efectos y la seguridad de Xolair® se está llevando a cabo actualmente.

- Un estudio de extensión abierto está en curso en el momento de esta publicación. El propósito del estudio abierto es analizar el efecto de Xolair® durante un tiempo más prolongado e incluye a personas que han completado estudios de fase 3 (es decir, POLYP 1 y POLYP 2).

El estudio actual comenzó en noviembre de 2017 y finalizó en marzo de 2019. Este resumen incluye los resultados completos hasta que el estudio finalizó en marzo de 2019. Al momento de redactar este resumen, el estudio había finalizado y no se está recopilando más información.

## 8. ¿Dónde puedo obtener más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se enumeran a continuación:

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

Si desea averiguar más detalles acerca de los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico relevante es: “Eficacia y seguridad de omalizumab en pacientes con pólipos nasales: resultados de dos ensayos de fase III, multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, 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 me puedo comunicar si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene alguna pregunta adicional después de leer este resumen:

- Comuníquese con un representante de F. Hoffman-La Roche de Basilea, Suiza o de su oficina local de Genentech (si está en los EE. UU.)/Novartis (si está en Europa).

Si participó en este estudio y tiene alguna pregunta acerca de los resultados:

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

Si tiene preguntas acerca de su propio tratamiento:

- Hable con el médico a cargo de su tratamiento.

### ¿Quién organizó y pagó por este estudio?

Genentech, Inc., un miembro del Grupo Roche, y Novartis Pharma AG organizaron y pagaron por este estudio.

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

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

El estudio es conocido como “POLYP 1”.

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