

Resumen de los resultados de los ensayos clínicos

Estudio para comparar el sistema de administración implantable con ranibizumab (con recargas cada 24 semanas [aproximadamente cada 6 meses]) frente a las inyecciones mensuales de ranibizumab en personas con lesiones en la parte posterior del ojo relacionadas con la edad: informe de final del estudio

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

Acerca de este resumen

Este resumen ofrece los resultados de un ensayo clínico (denominado «estudio» en este documento) y está redactado para:

- personas no especializadas y
- participantes del estudio.

El estudio se inició en septiembre de 2018 y finalizó en junio de 2021. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio e incluye todos los resultados fundamentales del estudio.

Ningún estudio puede decirnos todo acerca de los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas y muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber sobre un tratamiento en estudio. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de otros estudios con el mismo medicamento.

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

Damos las gracias a quienes participaron en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre las lesiones en la parte posterior del ojo relacionadas con la edad y sobre el tratamiento del estudio.

Información principal sobre este estudio

- En este estudio se compararon diferentes tratamientos destinados a personas que presentan lesiones en la capa situada en la parte posterior del ojo que detecta la luz (retina) debido a la proliferación de vasos sanguíneos anormales. Esto provoca una hinchazón de la parte central de la retina, denominada mácula, que es la que permite tener una visión nítida. Con el tiempo, esto puede dar lugar a un trastorno denominado degeneración macular relacionada con la edad, que se abrevia como DMAE húmeda. Otro nombre para la DMAE húmeda es DMAE neovascular.
- En este estudio, todas las personas recibieron tratamiento con ranibizumab en el ojo. El ranibizumab es un medicamento para la DMAE húmeda que reduce la hinchazón de la mácula y mejora la visión.
- Algunas personas recibieron una formulación especial de ranibizumab administrada a través de un implante ocular denominado «sistema de administración implantable con ranibizumab» (abreviado como PDS, del inglés «Port Delivery System»). El PDS es un dispositivo que se implanta quirúrgicamente y que está diseñado para administrar una dosis continua y uniforme de ranibizumab con el fin de mantener la visión. En este estudio, el PDS se recarga cada 24 semanas (aproximadamente cada 6 meses). El PDS y la formulación especial de ranibizumab están aprobados para el tratamiento de la DMAE húmeda en Estados Unidos.
- Otras personas recibieron ranibizumab en inyecciones oculares mensuales, que es una forma de administración aprobada para el tratamiento de la DMAE húmeda.
- Se decidió al azar qué tratamiento recibiría cada persona.
- En este estudio participaron 415 personas en Estados Unidos.
- El resultado principal es que las personas que recibieron el PDS con recargas cada 24 semanas (aproximadamente cada 6 meses) mantuvieron unos niveles de visión similares a los de las personas que recibieron inyecciones oculares mensuales de ranibizumab. Estos resultados corresponden a las 96 semanas completas (aproximadamente 2 años) del estudio.
- En general, los efectos secundarios oculares del PDS fueron controlables durante el ensayo clínico y no provocaron un deterioro visual permanente. Estos efectos secundarios del

PDS relacionados con los ojos fueron diferentes de los observados en las personas que recibieron inyecciones oculares, pero más similares a los efectos secundarios observados en personas que se han sometido a otros tipos de intervenciones quirúrgicas oculares (p. ej., dispositivos de drenaje para el glaucoma). En general, los efectos secundarios en el organismo (fuera del ojo) observados con el implante de PDS o la cirugía fueron similares a los observados con las inyecciones oculares mensuales de ranibizumab.

Contenido del resumen

1. ¿Qué resultados se obtuvieron?
2. Información general sobre este estudio.
3. ¿Quiénes participaron en este estudio?
4. ¿En qué consistió el estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha contribuido este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto hacer otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Glosario

DMAE húmeda (también denominada DMAE neovascular) = lesión relacionada con la edad en la parte posterior del ojo (retina), provocada por la proliferación de vasos sanguíneos anormales.

Sección 1. ¿Qué resultados se obtuvieron?

Pregunta 1: ¿El PDS recargado cada 6 meses permitió mantener la visión en las semanas 44 y 48 (11 y 12 meses), 60 y 64 (15 y 16 meses) y 88 y 92 (22 y 23 meses) en personas que habían recibido previamente anti-VEGF (véase el apartado 2, pregunta 1: «¿Por qué se llevó a cabo este estudio?») de forma similar a las inyecciones mensuales de ranibizumab?

En este estudio, todos los pacientes habían recibido previamente un medicamento anti-VEGF, como el ranibizumab, para tratar la DMAE húmeda, y habían respondido a ese medicamento. Esto significa que su visión ya había mejorado antes de recibir el PDS con la formulación especial de ranibizumab o las inyecciones mensuales de ranibizumab. Los investigadores querían saber si el PDS podía mantener las mejoras visuales de las personas, y lo mismo para las inyecciones oculares mensuales de ranibizumab. Midieron la visión de las personas determinando cuántas letras podían leer en una tabla de letras (optotipos) normalizada, que presenta filas de letras cuyo tamaño se reduce de arriba a abajo.

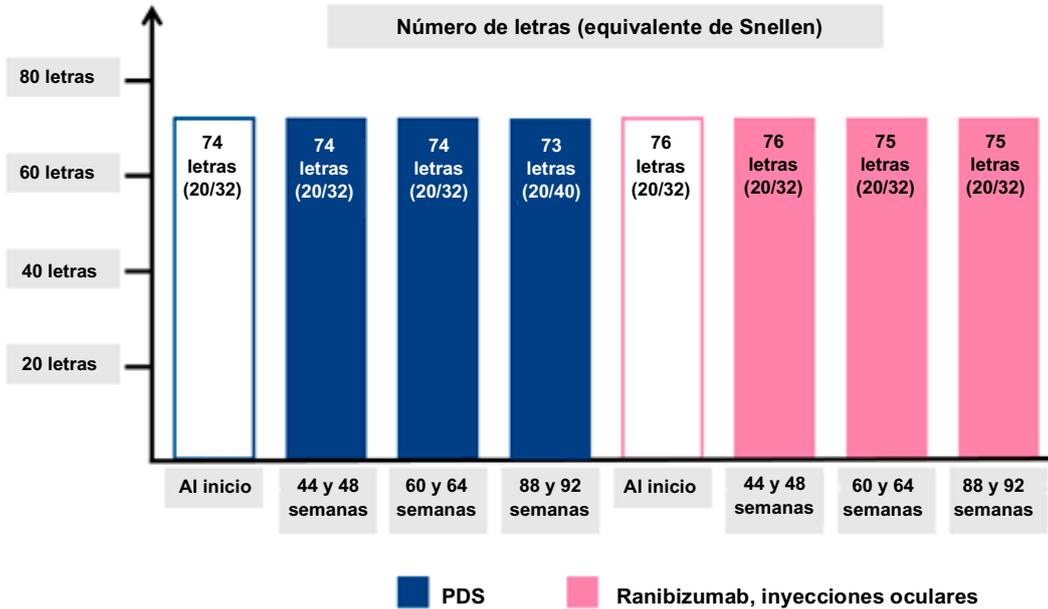
Al comienzo del estudio, las personas del grupo de PDS y las del grupo de inyección mensual de ranibizumab tenían una visión de 20/32 por término medio. Esto significa que podrían ver a una distancia de 20 pies lo que una persona con una visión perfecta ve a una distancia de 32 pies. Dicho de otro modo, podían leer, por término medio, 75 letras en una tabla de optotipos normalizada. Después de 44 y 48 semanas (aproximadamente 11 y 12 meses) de tratamiento con PDS o inyecciones mensuales de ranibizumab, se midió de nuevo la visión de los pacientes con la tabla de optotipos normalizada. Se comparó el promedio de visión en las semanas 44 y 48 con la visión al comienzo del estudio.

Por término medio, en las semanas 44 y 48 (11 y 12 meses), la variación de la visión de las personas respecto al inicio del estudio fue similar en los grupos de PDS con recargas cada 6 meses y de inyecciones mensuales de ranibizumab. Esto se repitió dos veces más durante el estudio: a las 60 y 64 semanas (15 y 16 meses) y a las 88 y 92 semanas (22 y 23 meses).

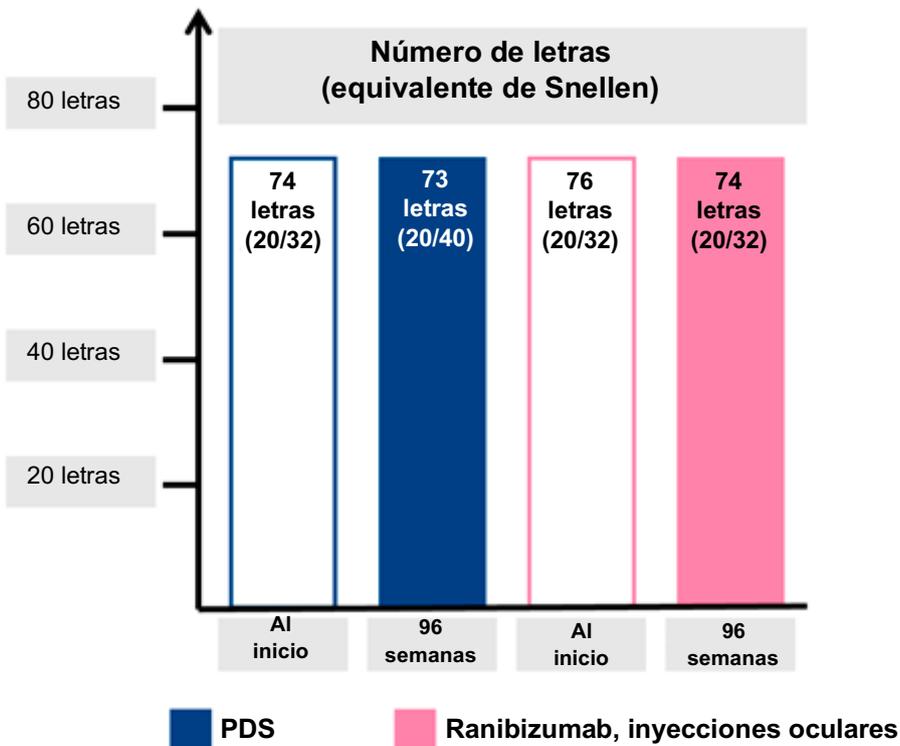
En las semanas 60 y 64 (15 y 16 meses), el cambio en la visión respecto al inicio del estudio fue similar entre los 2 grupos. La visión de las personas también fue similar en las semanas 88 y 92 (22 y 24 meses) por término medio.

La visión media al inicio del estudio fue similar a la visión media al final del estudio en la semana 96 (aproximadamente 2 años) en los grupos de PDS con recargas cada 6 meses y de inyecciones mensuales de ranibizumab.

Número promedio de letras que las personas podían leer en una tabla de optotipos al inicio del estudio y en las semanas 44 y 48, 60 y 64, y 88 y 92



Promedio de letras que las personas podían leer en una tabla de optotipos al inicio del estudio y en la semana 96

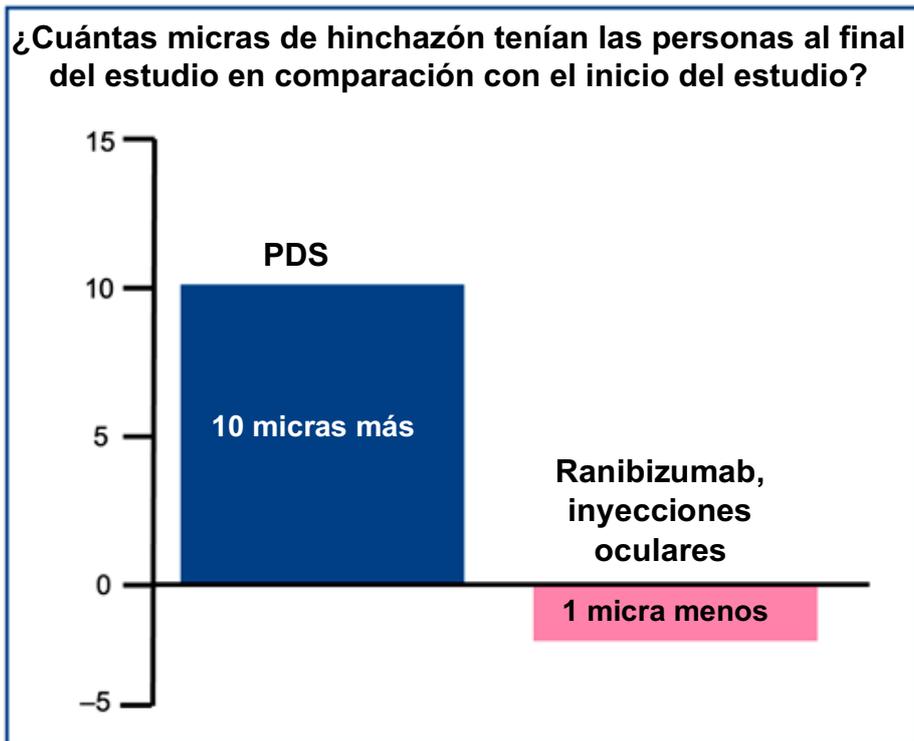


Pregunta 2: ¿El PDS con recargas cada 6 meses logró controlar la hinchazón de la capa situada en la parte posterior del ojo durante 96 semanas (2 años) de tratamiento de forma similar a las inyecciones mensuales de ranibizumab?

Para comprobar si la PDS podía controlar la hinchazón de la capa situada en la parte posterior del ojo que detecta la luz (retina), los investigadores midieron la hinchazón en todas las visitas del estudio. En la figura de la pregunta 1 del apartado 2 («¿Por qué se llevó a cabo este estudio?») se muestra un ojo sano en comparación con un ojo con DMAE húmeda, que presenta hinchazón debido a la extravasación de los vasos sanguíneos. En la imagen siguiente se representa la hinchazón medida por los investigadores.

Los investigadores miden la hinchazón en micras, que es una unidad utilizada para medir cosas muy pequeñas. Por ejemplo, la anchura media de un cabello humano es de 75 micras, y el grosor de una mácula normal es de unas 250 micras.

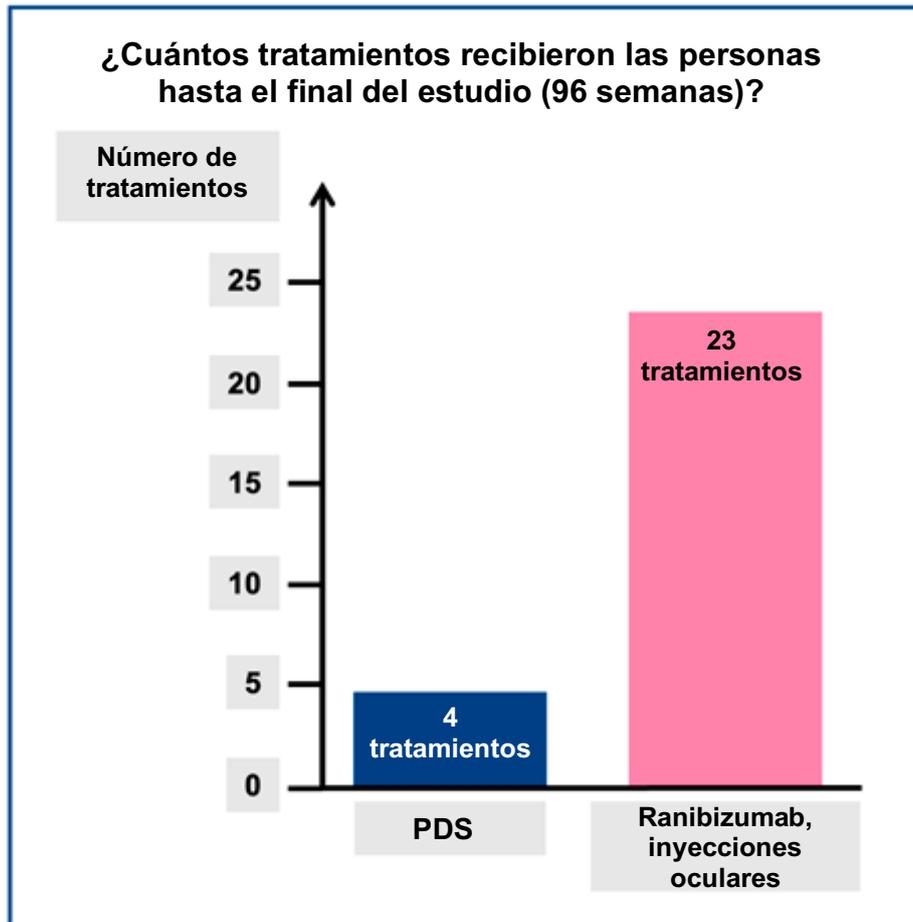
Después de 96 semanas (aproximadamente 2 años) en ambos grupos de tratamiento, hubo pocos cambios en la cantidad media de hinchazón de la retina durante el estudio. Las personas que recibieron el PDS con recargas cada 6 meses presentaron por término medio 10 micras más de hinchazón de la retina. Las personas que recibieron inyecciones mensuales presentaron 1 micra menos de hinchazón de la retina que al inicio del estudio.



Pregunta 3: ¿Cuántos tratamientos en total recibieron las personas a lo largo de las 96 semanas (aproximadamente 2 años) de tratamiento?

Las personas con PDS recibieron un promedio de 4 tratamientos para la DMAE húmeda en el ojo en estudio. Esto incluyó la primera recarga del PDS con la formulación especial de ranibizumab en el momento de la intervención quirúrgica, la recarga de PDS en las semanas 24, 48, 72 y 96 y cualquier inyección adicional de ranibizumab en el ojo. Las personas que recibieron inyecciones mensuales de ranibizumab en el ojo en estudio recibieron unos 23 tratamientos por término medio durante este mismo periodo.

Durante el estudio, las personas con el PDS recibieron recargas cada 24 semanas en las semanas 24, 48, 72 y 96. Antes de cada recarga, los médicos examinaron a las personas para determinar si necesitaban una inyección adicional de ranibizumab. Se necesitó una inyección adicional, además del medicamento recibido a través del implante PDS, cuando la persona presentaba una disminución de la visión o un aumento de la hinchazón de la parte posterior del ojo que cumpliera los umbrales definidos por el estudio. Durante el primer intervalo, de la semana 1 a la semana 24, menos del 2 % (o 2 de cada 100) de las personas del grupo del PDS habían recibido inyecciones adicionales de ranibizumab en el ojo en estudio. En cada uno de los demás intervalos, aproximadamente el 5 % (o 5 de cada 100) de las personas del grupo del PDS habían recibido inyecciones adicionales de ranibizumab en el ojo en estudio.



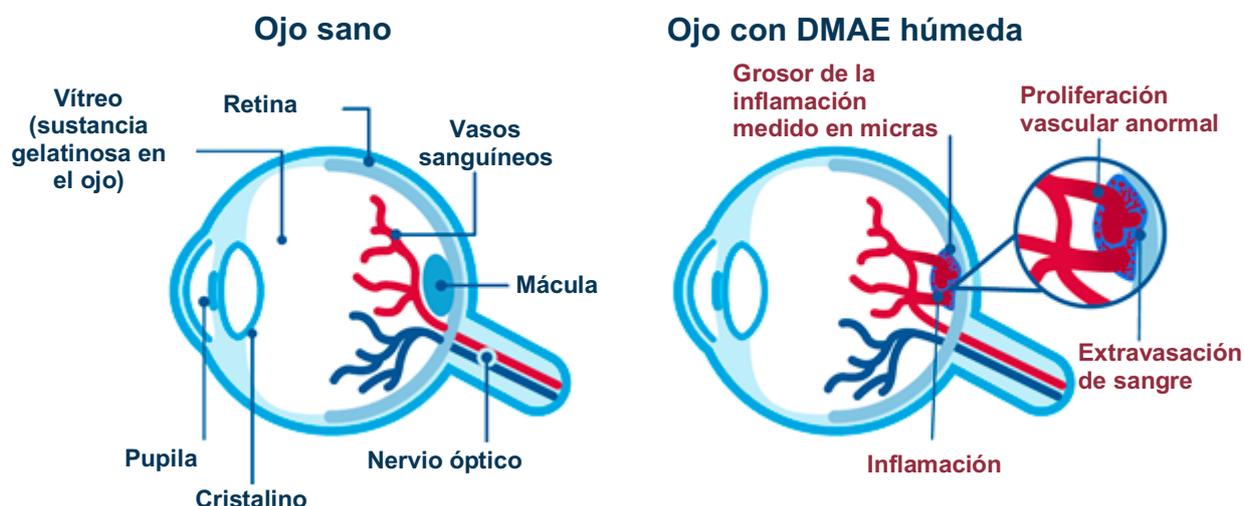
En esta sección solo se muestran los resultados fundamentales del estudio. Puede encontrar información sobre los otros resultados en los sitios web que se indican al final de este resumen (consulte la sección 8, «¿Dónde puedo encontrar más información?»).

Sección 2. Información general sobre este estudio

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

Algunas personas presentan un trastorno que daña parte de la capa situada en la zona posterior del ojo que detecta la luz (retina) a medida que envejecen. Esto se denomina degeneración macular asociada a la edad (y se abrevia como DMAE). La mácula es una zona del centro de la retina que permite tener una visión nítida. En la DMAE, la lesión de la mácula afecta a la parte central de la visión y puede originar puntos ciegos permanentes.

Hay un tipo de DMAE que se denomina «DMAE húmeda» o «neovascular». La DMAE húmeda se produce cuando crecen pequeños vasos sanguíneos anormales en la parte posterior del ojo. Estos vasos provocan una extravasación de sangre o líquido en la mácula, lo que provoca hinchazón y cicatrices.



En la actualidad, las personas con DMAE húmeda pueden recibir tratamientos que bloquean una sustancia llamada factor de crecimiento del endotelio vascular o VEGF. Esta sustancia favorece la proliferación de vasos sanguíneos anormales y la extravasación de líquido. Estos tratamientos se denominan medicamentos anti-VEGF e incluyen el ranibizumab, el brolucizumab y el aflibercept.

Los medicamentos anti-VEGF se administran mediante inyecciones oculares. Para mejorar la visión y el control de la enfermedad, algunas personas deben recibir una inyección de ranibizumab todos los meses. Los nuevos tratamientos permiten prolongar el tiempo entre las administraciones. Uno de estos tratamientos es el sistema de administración implantable con ranibizumab (abreviado como PDS). El PDS se implanta quirúrgicamente en el ojo que necesita tratamiento para la DMAE húmeda.

Pregunta 2: ¿Cuáles fueron los tratamientos del estudio?

El ranibizumab es un medicamento aprobado para la DMAE húmeda. La frecuencia de administración del ranibizumab es de una inyección ocular mensual.

- Dices esto como "rash-nih-bizz-yoo-mab".
- El ranibizumab es un medicamento aprobado para la DMAE húmeda.

El sistema de administración implantable con ranibizumab (abreviado como PDS) es el tratamiento que se estudió en este ensayo.

- El PDS es un **implante ocular** que se llena con una formulación especial de ranibizumab; un médico lo introduce quirúrgicamente en el ojo mediante una intervención de 30-40 minutos de duración. La intervención se realiza generalmente con anestesia local.
- El implante PDS permite la liberación continua y uniforme del medicamento a lo largo del tiempo y en la dosis prevista necesaria para controlar la DMAE húmeda.
- Durante el estudio, el PDS se recargó con una formulación especial de ranibizumab cada 24 semanas (aproximadamente cada 6 meses).
- Se administraron inyecciones adicionales de ranibizumab a las personas del grupo de PDS cuando el médico observó disminución de la visión o aumento de la hinchazón en la parte posterior del ojo debido a la actividad de la DMAE húmeda.
- Poco después de que finalizara este estudio, el PDS fue aprobado para el tratamiento de la DMAE húmeda en Estados Unidos.

Pregunta 3: ¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para comparar el PDS con las inyecciones oculares mensuales de ranibizumab. Querían averiguar si el PDS recargado cada 6 meses funcionaba tan bien como las inyecciones mensuales de ranibizumab (véase la sección 1, «¿Qué resultados se obtuvieron?»).
- También querían determinar la seguridad del PDS mediante la comprobación del número de personas que sufrieron efectos secundarios con el PDS en comparación con las inyecciones mensuales de ranibizumab (véase la sección 5, «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»).

La pregunta principal que los investigadores querían responder eran:

- ¿El PDS recargado cada 6 meses logró mantener la visión en las semanas 44 y 48, 60 y 64, 88 y 92 y 96 en las personas que habían recibido previamente un medicamento anti-VEGF similar a las inyecciones mensuales de ranibizumab?

Otras preguntas que los investigadores querían responder fueron:

- ¿El PDS con recargas cada 6 meses logró controlar la hinchazón de la parte posterior del ojo durante 96 semanas (aproximadamente 2 años) de tratamiento de forma similar a las inyecciones mensuales de ranibizumab?
- ¿Cuántos tratamientos recibieron las personas en total durante el estudio (96 semanas, aproximadamente 2 años)?
- ¿Cuántas personas que reciben el PDS necesitan tratamientos adicionales con ranibizumab durante las 96 semanas (aproximadamente 2 años) del estudio?
- ¿Tuvo el PDS recargado cada 6 meses algún efecto secundario en comparación con las inyecciones mensuales de ranibizumab?

Pregunta 4: ¿De qué tipo de estudio se trata?

Este estudio era de fase 3. Esto significa que el PDS se había evaluado en un número menor de personas con DMAE húmeda antes de este estudio. En este estudio, un número mayor de personas con DMAE húmeda recibieron el PDS, que se recargó cada 24 semanas o aproximadamente 6 meses, o inyecciones oculares mensuales de ranibizumab (el tratamiento habitual de la DMAE húmeda). Esto se hizo para averiguar si el PDS con recargas cada 6 meses funcionaba igual de bien que el ranibizumab una vez al mes, así como para obtener información sobre la seguridad del PDS.

El estudio fue aleatorizado. Esto significa que el tratamiento que recibirían los participantes en el estudio se decidió al azar (como a cara o cruz).

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

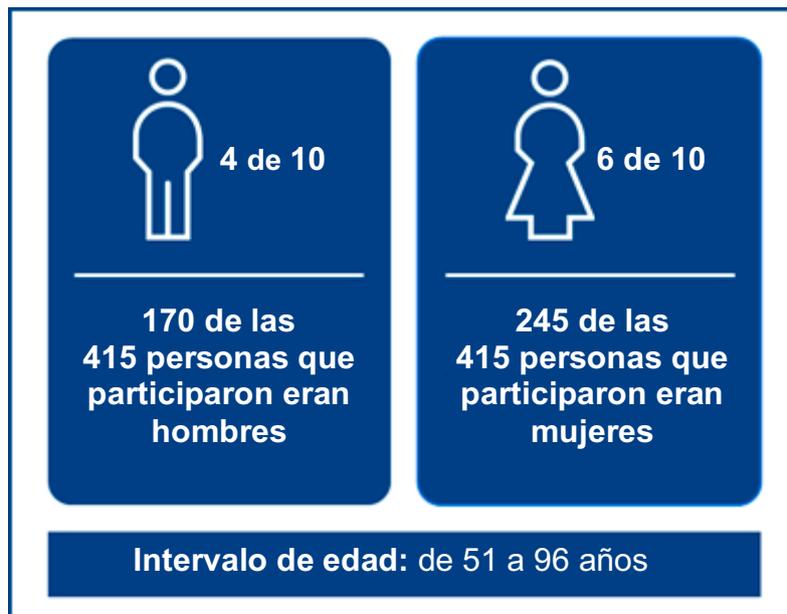
El estudio se inició en septiembre de 2018 y finalizó en junio de 2021. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio e incluye los resultados principales de todo el estudio.

El estudio se llevó a cabo en 78 centros de Estados Unidos.

El estudio se vio afectado mínimamente por la enfermedad por coronavirus de 2019 (covid-19). Ningún paciente del grupo de PDS tuvo que omitir ninguna recarga debido a la covid-19, y solo el 24 % de las personas del grupo de inyecciones mensuales tuvieron que omitir al menos una inyección debido a la covid-19.

Sección 3. ¿Quiénes participaron en este estudio?

En total, en este estudio participaron 415 adultos con DMAE húmeda.



Podían participar en el estudio personas de 50 años o más que cumplieran los siguientes requisitos en el ojo en estudio:

- Nuevo diagnóstico de DMAE húmeda en los 9 meses anteriores a la selección del estudio.
- Al menos 3 tratamientos anti-VEGF previos, como ranibizumab, bevacizumab o aflibercept. El tratamiento anti-VEGF más reciente debía ser ranibizumab.
- Signos de que el tratamiento anti-VEGF previo estaba funcionando. Esto significa que, desde el inicio del tratamiento anti-VEGF, los pacientes habían presentado:
 - Disminución de la hinchazón en la parte posterior del ojo y
 - Estabilización o mejoría de la visión.
- Visión suficiente con lentes correctoras para leer al menos 34 letras en una tabla de optotipos convencional. Esto significa que su agudeza visual

era de 20/200 o mejor, o que podían ver a una distancia 20 pies lo que una persona con visión normal puede ver a una distancia de 200 pies.

Algunos motivos por los que las personas **no** podían participar en el estudio fueron:

- Haber recibido un medicamento anti-VEGF distinto del ranibizumab en el mes anterior al inicio del estudio.
- Haber recibido tratamiento con láser para la DMAE húmeda.
- Haberse sometido a cirugía por la DMAE húmeda.
- Tener la presión arterial alta y no controlada.
- Antecedentes de ictus, fibrilación auricular o infarto de miocardio en los 3 meses previos al inicio del estudio.
- Haber tenido cáncer en los 12 meses anteriores al inicio del estudio, a excepción del cáncer de cuello uterino, de próstata y de piel (distinto del melanoma) debidamente tratados.
- Haber recibido corticoesteroides durante mucho tiempo.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Sección 4. ¿En qué consistió el estudio?

Durante el estudio, se dividió a las personas en 2 grupos para recibir PDS con recargas cada 6 meses o inyecciones oculares de ranibizumab. Los tratamientos se seleccionaron al azar con un ordenador.

Los grupos de tratamiento fueron:

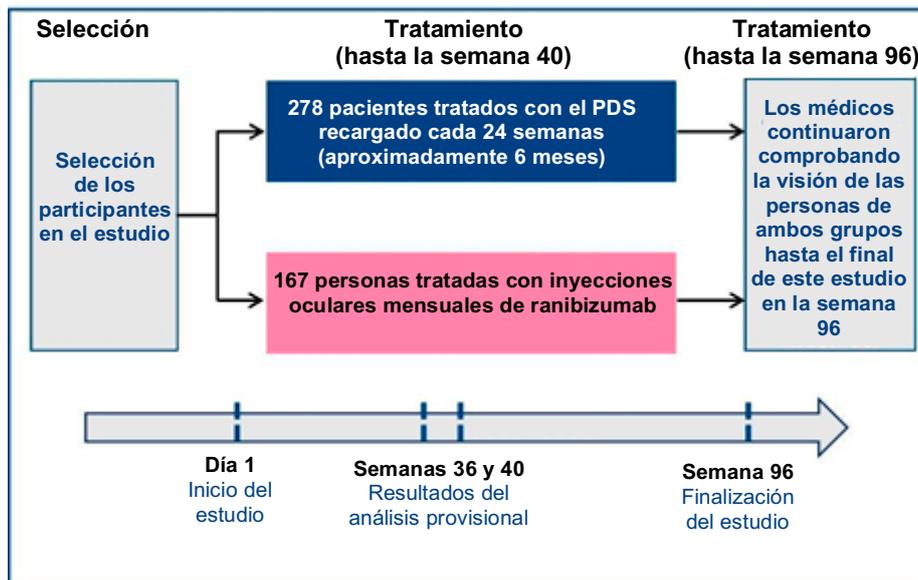
- **PDS** (el tratamiento en estudio): PDS, que se llenó una vez en el momento de la intervención quirúrgica y se recargó cada 24 semanas (aproximadamente cada 6 meses) en la consulta, con 2,0 miligramos de una formulación especial de ranibizumab. En este grupo había 248 personas.
- **Inyecciones oculares de ranibizumab** (el tratamiento aprobado existente): inyecciones oculares de ranibizumab en la dosis aprobada de 0,5 miligramos una vez al mes. En este grupo había 167 personas.

Las personas del grupo de PDS acudieron a revisiones con el médico todos los meses. En caso de presentar signos de empeoramiento de la DMAE húmeda, como disminución de la visión o aumento de la hinchazón en la parte posterior del ojo, antes de programar la recarga, se permitió la

administración de inyecciones adicionales de ranibizumab. Las recargas se realizaron cada 24 semanas (aproximadamente cada 6 meses).

Las personas del grupo de ranibizumab fueron acudieron a revisiones con el médico y recibieron inyecciones oculares una vez al mes.

Las personas de este estudio siguieron recibiendo tratamiento durante 96 semanas (24 meses). En este resumen se describen los principales resultados, recogidos a las 44 y 48, 60 y 64, 88 y 92 y 96 semanas tras el inicio del estudio. En la figura siguiente se muestra más información sobre lo que ocurrió en el estudio.



Sección 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios (también conocidos como eventos adversos) son problemas médicos no deseados (por ejemplo, dolor de cabeza) que se producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque una o más personas (del grupo de PDS o del grupo de inyecciones oculares mensuales de ranibizumab) presentaron estos efectos secundarios durante los tratamientos del estudio.
- Algunos de estos efectos secundarios están causados por los procedimientos del estudio, el medicamento del estudio o el implante en sí, o pueden estar relacionados con la actividad de la enfermedad.
- No todas las personas de este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios observados en este estudio pueden producirse en personas que se someten a otro tipo de cirugía ocular.

Los efectos secundarios oculares del PDS fueron controlables durante el ensayo clínico y, en general, no provocaron un deterioro visual permanente. Estos efectos secundarios del PDS relacionados con los ojos fueron diferentes de los observados en las personas que recibieron inyecciones oculares, pero más similares a los efectos secundarios observados en personas que se han sometido a otros tipos de intervenciones quirúrgicas oculares (p. ej., dispositivos de drenaje para el glaucoma). En general, los efectos secundarios en el organismo (fuera del ojo) observados con el implante de PDS o la cirugía fueron similares a los observados con las inyecciones oculares mensuales de ranibizumab.

Durante el estudio, algunas personas decidieron suspender el tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios.

- En la semana 96, 10 personas del grupo de PDS habían suspendido el tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios.
- Una persona del grupo de inyecciones mensuales de ranibizumab abandonó el estudio en la semana 96 debido a los efectos secundarios.
- En total, más del 90 % de las personas completaron el tratamiento del ojo en estudio hasta la semana 96.

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

Pregunta 1: ¿Cuáles fueron los efectos secundarios oculares graves?

Un efecto secundario se considera grave si pone en peligro la vida, necesita atención hospitalaria, tiene importancia médica o causa problemas duraderos.

En la tabla siguiente se recogen los efectos secundarios graves que afectaron a los ojos tratados por DMAE húmeda y que podrían haber estado relacionados con el implante del PDS, la cirugía para implantar el PDS o las inyecciones oculares mensuales de ranibizumab.

Efectos secundarios graves notificados en este estudio	Personas que recibieron el PDS 248 personas	Personas que recibieron inyecciones oculares de ranibizumab 167 personas
Defecto en la capa externa que cubre el blanco del ojo (erosión de la conjuntiva)	3 de 248	Ninguna
Disminución de la nitidez visual (disminución de la agudeza visual)	3 de 248	Ninguna
Hemorragia en la parte posterior del ojo, en la sustancia gelatinosa que rellena el globo ocular(hemorragia vítrea)	2 de 248	1 de 167

Efectos secundarios graves notificados en este estudio	Personas que recibieron el PDS 248 personas	Personas que recibieron inyecciones oculares de ranibizumab 167 personas
Rotura en la capa situada en la parte posterior del ojo que detecta la luz (retina) (desgarro retiniano)	1 de 248	Ninguna
Separación de la capa situada en la parte posterior del ojo que detecta la luz (retina) (desprendimiento de retina)	2 de 248	Ninguna
Catarata cortical	1 de 248	Ninguna
Separación de la capa de vasos sanguíneos de su ubicación normal bajo de la parte blanca del ojo (desprendimiento coroideo)	1 de 248	Ninguna
Ampolla conjuntival	1 de 248	Ninguna
Alteración de la córnea	1 de 248	Ninguna
Lesión permanente de la capa situada en la parte posterior del ojo que detecta la luz (retina) debido a una inflamación grave causada por una infección (retinitis necrosante)	1 de 248	Ninguna
Desgarro del epitelio pigmentario de la retina	1 de 248	Ninguna
Adelgazamiento de la esclerótica	1 de 248	Ninguna
Disminución de la visión (deficiencia visual)	1 de 248	Ninguna
Infección del globo ocular con inflamación del interior del ojo (endofalmitis)	4 de 248	Ninguna
Formación de una abertura en la capa externa que recubre el blanco del ojo cerca del borde de la incisión (o de los puntos) (retracción de la conjuntiva)	3 de 248	Ninguna
Fracturas de cualquier hueso de la cara (fractura de los huesos de la cara)	0 de 248	1 de 167
El implante se desplaza fuera de su sitio (desplazamiento del implante)	3 de 248	No procede
Una parte específica del implante (el septo) se desplaza fuera de su sitio (desplazamiento del septo)	3 de 248	No procede

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

En la siguiente tabla se muestran los 5 efectos secundarios más frecuentes en ambos grupos de tratamiento del estudio. Estos efectos secundarios pueden aparecer en personas que se han sometido a una cirugía ocular. Aunque se observó un número mayor en las personas que recibieron el PDS, la mayoría no fueron graves, tuvieron una intensidad leve/moderada y se resolvieron con o sin tratamiento.

Efectos secundarios oculares más frecuentes notificados en este estudio	Personas que recibieron el PDS 248 personas	Personas que recibieron inyecciones oculares de ranibizumab 167 personas
Hemorragia visible en la capa externa que cubre el blanco del ojo (hemorragia conjuntival)	179 de 248	23 de 167
Enrojecimiento en la capa externa que cubre el blanco del ojo (hiperemia conjuntival)	67 de 248	4 de 167
Inflamación de la parte coloreada del ojo (iris) (iritis)	52 de 248	1 de 167
Dolor ocular (dolor ocular)	28 de 248	13 de 167
Visión de manchas que se mueven (moscas volantes)	25 de 248	7 de 167

Pregunta 3: ¿Hubo otros efectos secundarios?

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no mostrados en las secciones anteriores) en los sitios web que aparecen al final de este resumen (consulte la sección 8, «¿Dónde puedo encontrar más información?»).

Sección 6. ¿Cómo ha contribuido este estudio a la investigación?

La información que se presenta aquí procede de un único estudio en que participaron 415 personas con DMAE húmeda. Estos resultados ayudaron a los investigadores a adquirir más conocimientos sobre la DMAE húmeda y el PDS.

El PDS con recargas cada 6 meses mantuvo las mejoras visuales logradas con las inyecciones previas de anti-VEGF y con las inyecciones oculares mensuales de ranibizumab, y tuvo un efecto similar sobre la inflamación de la parte posterior del ojo. La mayoría de las personas que recibieron el PDS (~95 % en cada intervalo) pudieron terminar cada intervalo de tratamiento de 24 semanas (aproximadamente 6 meses) sin necesidad de inyecciones oculares adicionales de ranibizumab.

Ningún estudio puede decirnos todo acerca de los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas y muchos estudios para descubrir 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 basadas en este resumen. Hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

Sección 7. ¿Está previsto hacer otros estudios?

El estudio se inició en septiembre de 2018 y finalizó en junio de 2021. Este resumen incluye todos los resultados principales.

Los pacientes que finalicen este estudio tendrán la opción de hacer un seguimiento durante un periodo más prolongado si se incorporan a otro estudio. En este otro estudio, las personas que tengan un PDS seguirán recibiendo recargas cada 24 semanas (aproximadamente cada 6 meses). A las personas que estuvieran recibiendo inyecciones mensuales de ranibizumab recibirán el implante PDS con recargas cada 24 semanas (aproximadamente cada 6 meses).

Se ha iniciado un estudio independiente para comparar el efecto del PDS recargado cada 36 semanas (cada 9 meses) con el PDS recargado cada 24 semanas (cada 6 meses) en personas con DMAE húmeda. También se han planificado estudios similares en personas que presentan lesiones en la parte posterior del ojo causadas por la diabetes (edema macular diabético y retinopatía diabética). También está previsto realizar otro estudio para comparar el efecto del PDS recargado cada 36 semanas (cada 9 meses) con una inyección de aflibercept en personas con DMAE húmeda.

Sección 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03677934>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/amd/a-phase-iii-study-to-evaluate-the-port-delivery-system--47798.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico original es:

Archway Phase 3 Trial of the Port Delivery System With Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration 2-Year Results
Regillo C et al. *Ophthalmology* (en revisión)

Pregunta 1: ¿Con quién puedo contactar si tengo preguntas acerca de este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y cumplimente el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/amd/a-phase-iii-study-to-evaluate-the-port-delivery-system--47798.html>
- Póngase en contacto con un representante de su oficina local de Genentech, Inc. o Roche.

Si ha participado en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados, hable con el médico del estudio o con el personal del hospital o clínica del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento, hable con el médico a cargo de su tratamiento.

Pregunta 2: ¿Quién ha organizado y financiado este estudio?

Este estudio fue organizado y pagado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información de interés

El título completo de este estudio es «Estudio de fase III para evaluar el sistema de administración implantable con ranibizumab en comparación con inyecciones mensuales de ranibizumab en participantes con degeneración macular asociada a la edad de tipo neovascular (Archway)».

El estudio se conoce como «Archway».

- El número de protocolo de este estudio es GR40548.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es NCT03677934.
- Parte de estos datos se presentaron en línea en la reunión virtual Angiogenesis, Exudation, and Degeneration, Virtual, celebrada en febrero de 2022; la reunión de The Association for Research in Vision and Ophthalmology, celebrada en Colorado, EE. UU., en mayo de 2022; el Retina World Congress, celebrado en mayo de 2022; la reunión anual de la Macula Society, celebrada en Florida, EE. UU., en junio de 2022, y el congreso EURETINA, celebrado en Hamburgo, Alemania, en septiembre de 2022.