

Resumen de los resultados del estudio clínico

Estudio para comparar el sistema de administración de ranibizumab a través del sistema Port Delivery System (PDS) con recargas cada 24 semanas, aproximadamente 6 meses, frente a inyecciones mensuales de ranibizumab en personas que tienen degeneración macular neovascular asociada a la edad.

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 estudio clínico (llamado “estudio” en este documento), redactado para

- el público general y
- las personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en información relacionada con el primer análisis de este estudio, conocida en el momento de la redacción (enero de 2021). Es posible que ahora haya más información.

El estudio comenzó en septiembre de 2018 y finalizará, aproximadamente, en mayo de 2021. Este resumen incluye los resultados recopilados hasta marzo de 2020 y proporciona los resultados clave del estudio. Mientras se redacta este resumen, el estudio sigue en curso. Este resumen presenta los resultados de una parte del estudio.

Ningún estudio puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento.

Es necesaria la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber sobre un ensayo clínico de un tratamiento. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a otros estudios relacionados 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.

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la degeneración macular neovascular asociada a la edad y el tratamiento del estudio.

Información clave sobre este estudio

- En este estudio se compararon diferentes tratamientos para las personas que presentan daños en la retina (la fina capa de tejido sensible a la luz que recubre la parte posterior de la pared del globo ocular) debido al crecimiento de vasos sanguíneos de una forma anormal. Esto causa inflamación en la parte central de la retina, llamada mácula, que es responsable de que la visión central sea nítida y precisa. Esto provoca una patología llamada degeneración macular neovascular asociada a la edad, o DMAE húmeda de forma abreviada. Otro nombre para la DMAE húmeda es la DMAE exudativa.
- En este estudio, todos los participantes recibieron el tratamiento con ranibizumab en el ojo. El ranibizumab es un medicamento existente para la DMAE húmeda que reduce la inflamación de la mácula y mejora la visión.
- Algunas personas recibieron una formulación especial de ranibizumab mediante un implante en el ojo llamado “sistema de administración continua del fármaco mediante un puerto con ranibizumab” (Port Delivery System, PDS, para abreviar). El PDS es un dispositivo implantado quirúrgicamente diseñado para administrar una dosis continua y regular de ranibizumab para mantener la visión. En este estudio, el PDS se recarga cada 24 semanas (aproximadamente 6 meses). El PDS y la formulación especial de ranibizumab aún no están aprobados para el tratamiento de la DMAE húmeda.
- Otras personas recibieron ranibizumab mediante inyecciones mensuales intravítreas, lo cual está aprobado para el tratamiento de la DMAE húmeda.
- Se decidió de forma aleatoria qué tratamiento recibía cada persona.
- Este estudio incluyó a 415 personas en los Estados Unidos.
- El resultado principal hasta el momento es que las personas cuyos PDS se recargaron cada 24 semanas (aproximadamente 6 meses) mantuvieron los niveles de visión similares a los de las personas que recibieron inyecciones mensuales de ranibizumab en los ojos. Estos resultados son de las primeras 40 semanas (aproximadamente 10 meses) del estudio.
- Se recogerán datos adicionales durante un máximo de 96 semanas (aproximadamente 2 años).
- Los efectos secundarios del PDS relacionados con los ojos fueron manejables en el ensayo clínico y, en general, no condujeron a una pérdida permanente de la visión. Estos efectos secundarios relacionados con los ojos del PDS fueron diferentes de los observados en personas que recibieron inyecciones oculares, pero fueron más similares a los efectos secundarios observados en personas que se han sometido a otros tipos de cirugías oculares (p. ej., Dispositivos de drenaje para glaucoma). En general, los efectos secundarios en el cuerpo, sin incluir el ojo, que se observaron con el implante de PDS o la cirugía fueron similares a los que se observaron con las inyecciones oculares mensuales de ranibizumab.

Contenido del resumen

1. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
2. Información general sobre este estudio
3. ¿Quién participó en este estudio?
4. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Hay planes para otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Glosario

DMAE húmeda (también llamada DMAE neovascular): daño asociado a la edad en la parte posterior del ojo (la retina) causado por el crecimiento de vasos sanguíneos anormales.

Sección 1. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

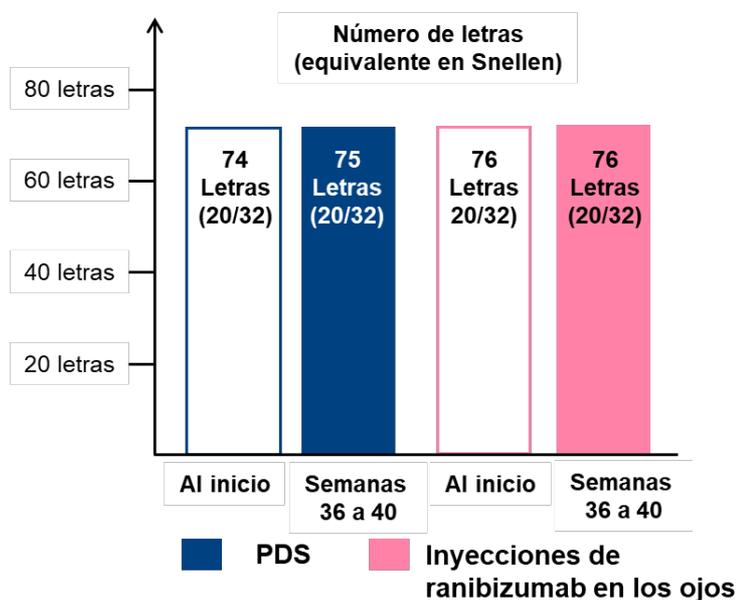
Pregunta 1: ¿El PDS con recargas cada 6 meses mantuvo la visión en las semanas 36 y 40 (meses 9 y 10) en las personas que habían recibido previamente tratamiento anti-VEGF para detener el crecimiento del factor de crecimiento endotelial vascular de forma similar a las inyecciones mensuales de ranibizumab? (Consultar la sección 2 “¿Por qué se realizó este estudio?”)

En este estudio, todos los participantes habían recibido previamente un medicamento anti-VEGF como el ranibizumab para tratar su DMAE húmeda y habían respondido al tratamiento. Esto significa que su visión ya había mejorado antes de recibir el PDS con la formulación especial de ranibizumab o con las inyecciones mensuales de ranibizumab. Los investigadores querían saber si el implante PDS podía mantener las mejoras en la visión de las personas al igual que las inyecciones mensuales de ranibizumab en los ojos. Midieron la visión de las personas mediante la evaluación de cuántas letras podían leer los participantes en el estudio en una tabla optométrica estandarizada, que tiene filas de letras que se hacen más pequeñas de arriba hacia abajo.

Al inicio del estudio, las personas del grupo del implante PDS y las del grupo de inyección mensual de ranibizumab tenían una visión promedio de 20/32. Esto significa que pudieron ver, a 20 pies de distancia, lo que una persona con visión perfecta ve a 32 pies de distancia. En otras palabras, podían leer, en promedio, 75 letras en una tabla optométrica estandarizada. Después de 36 y 40 semanas (aproximadamente 9 y 10 meses) de tratamiento con PDS o inyección mensual de ranibizumab, se volvió a medir la visión de las personas en una tabla optométrica estandarizada. El promedio de su visión de las semanas 36 y 40 se comparó con su visión al inicio del estudio.

En promedio, en las semanas 36 y 40 (meses 9 y 10), el cambio en la visión de las personas desde el inicio del estudio fue similar tanto en el grupo del implante PDS con recargas cada 6 meses como en el grupo de inyección mensual de ranibizumab.

Número promedio de letras que las personas podían leer en una tabla optométrica al inicio del estudio y en las semanas 36 a 40



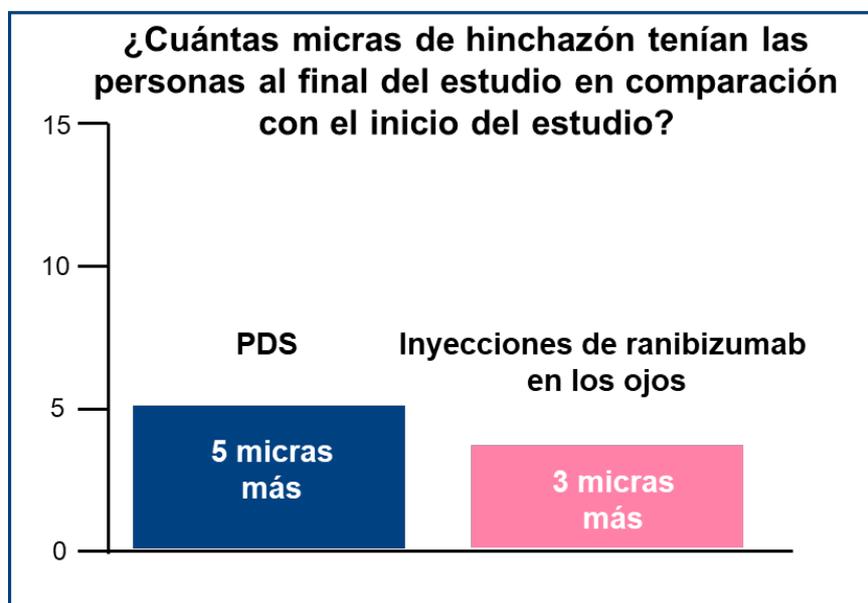
Pregunta 2: ¿El implante PDS con recargas cada 6 meses controló la inflamación en la parte posterior del ojo durante 36 semanas (9 meses) de tratamiento de forma similar a las inyecciones mensuales de ranibizumab?

Para comprobar si el PDS podía controlar la inflamación en la capa de la parte posterior del ojo que detecta la luz (la retina), los investigadores midieron la inflamación en cada visita durante el estudio. La figura de la sección 2 (Información general sobre este estudio) muestra un ojo sano en comparación con un ojo con DMAE húmeda que tiene inflamación debido a las fugas de los vasos sanguíneos. La inflamación que midieron los investigadores se muestra en la siguiente imagen.

Los investigadores miden la inflamación en micras, que es una unidad utilizada para medir cosas muy pequeñas. Por ejemplo, la anchura promedio de un pelo humano es de 75 micras y el grosor de una mácula normal es de aproximadamente 250 micras.

Después de 36 semanas (aproximadamente 9 meses), hubo un cambio mínimo en el promedio de inflamación en la retina en ambos grupos de tratamiento durante el estudio. Las personas que recibieron el PDS con recargas cada 6 meses tuvieron, en

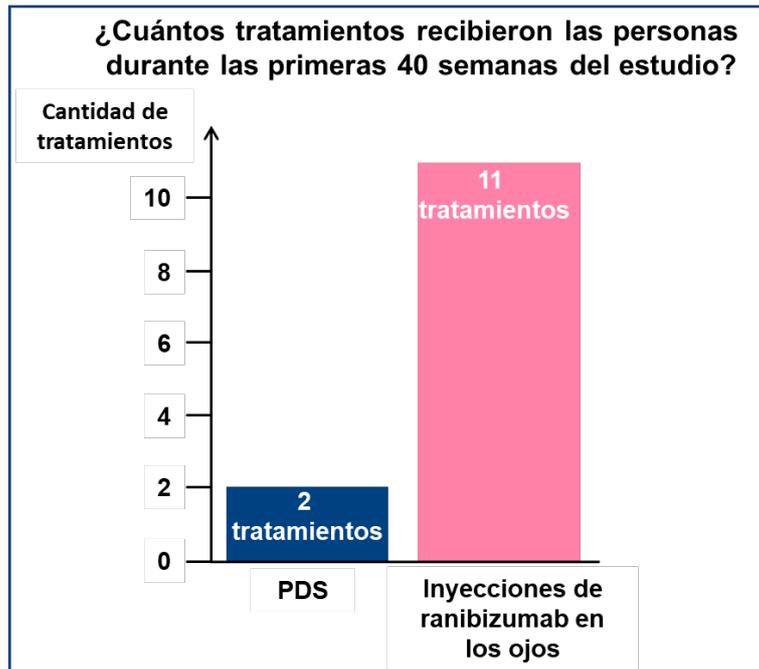
promedio, 5 micras más de inflamación en la retina. Las personas que recibieron las inyecciones mensuales tenían 3 micras más de inflamación en la retina que al inicio del estudio.



Pregunta 3: ¿Cuántos tratamientos recibieron las personas en total durante las 40 semanas (aproximadamente 10 meses) de tratamiento?

Hasta la semana 40 del estudio, las personas con el PDS recibieron, en promedio, 2 tratamientos para la DMAE húmeda en el ojo del estudio. Esto incluyó la primera carga del PDS con la formulación especial de ranibizumab en el momento de la cirugía, la recarga del PDS en la semana 24 y cualquier inyección adicional de ranibizumab en el ojo. Las personas que se sometieron a inyecciones mensuales de ranibizumab en los ojos recibieron, en promedio, alrededor de 11 tratamientos durante el mismo período en el ojo del estudio.

Durante el tiempo previo a la primera recarga del PDS, 24 semanas, menos del 2 % (o 1 cada 50 personas) del grupo del PDS había recibido inyecciones adicionales de ranibizumab en el ojo del estudio. Era necesaria una inyección adicional, además del medicamento recibido a través del implante del PDS, cuando el médico detectaba una disminución de la visión o un aumento de la inflamación de la parte posterior del ojo debido a la actividad de la DMAE húmeda.

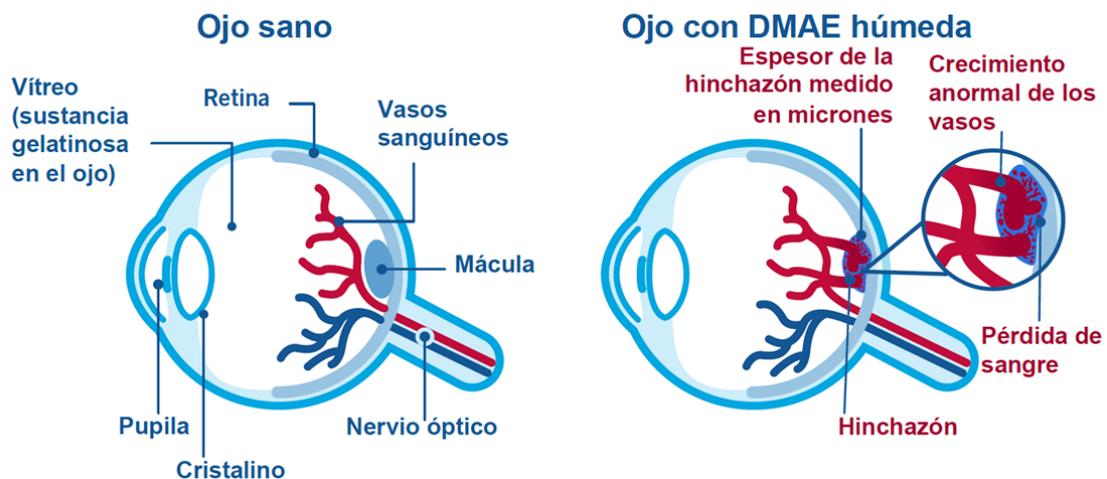


Esta sección solo muestra los resultados clave del estudio. Puede encontrar información sobre los demás resultados en los sitios web que aparecen al final de este resumen (consulte la sección 8).

Sección 2. Información general sobre este estudio

Pregunta 1: ¿Por qué se realizó este estudio?

Algunas personas desarrollan una afección que daña una parte de la capa en la zona posterior del ojo que detecta la luz (la retina) a medida que envejecen. Esto se denomina degeneración macular asociada a la edad (DMAE, de forma abreviada). La mácula es una zona del centro de la retina que le proporciona una visión clara. Con la DMAE, el daño en la mácula afecta a la parte central de la visión y puede provocar puntos ciegos permanentes. Un tipo de DMAE se denomina “DMAE húmeda” o “DMAE neovascular”. La DMAE húmeda se desarrolla cuando crecen minúsculos vasos sanguíneos anormales en la parte posterior del ojo. Estos vasos sanguíneos pierden sangre o líquido en la mácula, lo que provoca inflamación y cicatrices.



Actualmente, las personas que viven con DMAE húmeda pueden recibir tratamientos que bloquean una sustancia llamada factor de crecimiento endotelial vascular o VEGF. Esta sustancia provoca el crecimiento de vasos sanguíneos anormales y la pérdida de líquido. Estos tratamientos se llaman medicamentos anti-VEGF e incluyen ranibizumab, brolucizumab y aflibercept.

Las personas reciben los medicamentos anti-VEGF mediante inyecciones en los ojos. Para tener la mejor visión y control de la enfermedad, algunas personas deben recibir una inyección de ranibizumab todos los meses. Los nuevos tratamientos pueden permitir que las personas pasen más tiempo entre tratamiento y tratamiento. Uno de estos tratamientos es el sistema de

administración de ranibizumab a través del sistema Port Delivery System. 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 existente para las personas que viven con DMAE húmeda. Las personas reciben ranibizumab mediante una inyección mensual en los ojos.

- Se pronuncia como se lee: “ra-ni-bi-zu-mab”.
- El ranibizumab es un medicamento aprobado para la DMAE húmeda.

El sistema de administración de ranibizumab a través del sistema Port Delivery System (PDS para abreviar) es el tratamiento que se estaba estudiando aquí.

- El PDS consiste en un **implante ocular** permanente recargable con una formulación especial de ranibizumab y se coloca quirúrgicamente en el ojo. Lo coloca un médico mediante un procedimiento de entre 30 y 40 minutos de duración. Para el procedimiento, generalmente se administra anestesia local al paciente.
- El implante de PDS permite la administración continua y regular del medicamento a lo largo del tiempo y en la dosis que se espera que controle 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 en los ojos a las personas del grupo del implante PDS cuando el médico detectó una disminución de la visión o un aumento de la inflamación en la parte posterior del ojo debido a la actividad de la DMAE húmeda.
- El PDS no está aprobado para el tratamiento de la DMAE húmeda en este momento.

Pregunta 3: ¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para comparar el PDS con las inyecciones mensuales de ranibizumab en los ojos. Querían averiguar si el PDS con recargas cada 6 meses funcionaba igual que las inyecciones mensuales de ranibizumab (consulte la sección 1 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).

- También querían averiguar qué seguridad ofrecía el implante PDS al comprobar cuántas personas tenían efectos secundarios con el PDS en comparación con las inyecciones mensuales de ranibizumab (consulte la sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

La pregunta principal que los investigadores querían responder era

- ¿El PDS con recargas cada 6 meses mantuvo la visión en las semanas 36 y 40 (meses 9 y 10) en las personas que habían recibido previamente medicamentos anti-VEGF de forma similar a las inyecciones mensuales de ranibizumab?

Otras preguntas que los investigadores querían responder eran las siguientes:

- ¿El PDS con recargas cada 6 meses controló la inflamación en la parte posterior del ojo durante 36 semanas (9 meses) de tratamiento de forma similar a las inyecciones mensuales de ranibizumab?
- ¿Cuántos tratamientos recibieron las personas en total durante las 40 semanas (aproximadamente 10 meses) de tratamiento?
- ¿Cuántas personas con el PDS necesitan tratamientos adicionales con ranibizumab durante las 40 semanas (10 meses) del estudio?
- ¿El PDS con recargas cada 6 meses tuvo algún efecto secundario en comparación con las inyecciones mensuales de ranibizumab?

Pregunta 4: ¿Qué tipo de estudio fue este?

Este estudio fue un estudio de fase III. Esto significa que el PDS se había probado en menos personas con DMAE húmeda antes de este estudio. En este estudio, más personas con DMAE húmeda recibieron el PDS, que se recargó cada 24 semanas o aproximadamente 6 meses, o inyecciones mensuales de ranibizumab en los ojos (el tratamiento estándar para la DMAE húmeda). Esto se hizo para averiguar si el PDS con recargas cada 6 meses funcionaba igual que el ranibizumab mensual y para averiguar sobre la seguridad del PDS.

El estudio fue aleatorizado. Esto significa que se decidió al azar, como cuando se lanza una moneda al aire, qué tratamiento recibirían las personas del estudio.

Pregunta 5: ¿Cuándo y dónde fue el estudio?

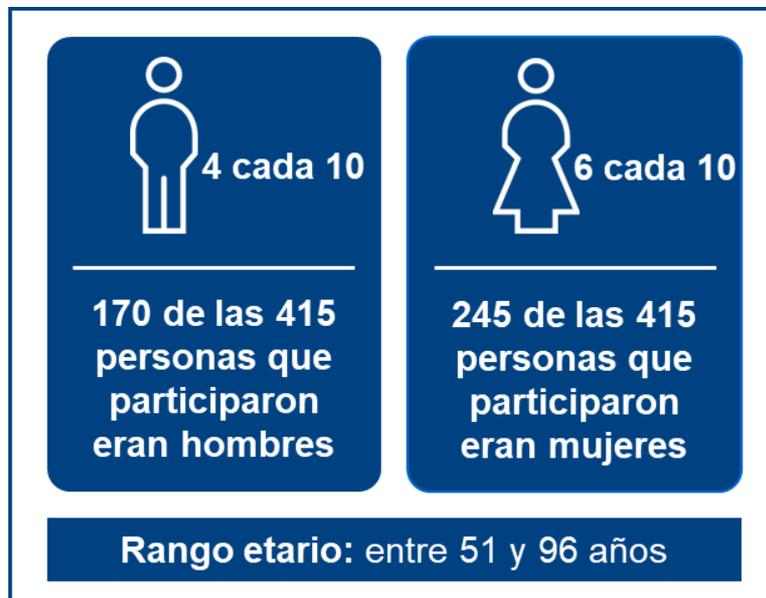
El estudio comenzó en septiembre de 2018 y finalizará aproximadamente en mayo de 2021. Este resumen incluye los resultados hasta marzo de 2020. Mientras se redacta este resumen, el estudio sigue en curso y los médicos del estudio aún están recopilando información.

El estudio se está llevando a cabo en 78 centros de participantes, en los Estados Unidos.

Hasta la semana 40, el estudio **no** se vio afectado por la COVID-19. No se notificaron casos de la COVID-19 entre las personas que participaron en el estudio y el 98 % de las personas alcanzó la semana 40 del estudio.

Sección 3. ¿Quién participó en este estudio?

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



Las personas podían participar en el estudio si tenían 50 años o más y si, para el ojo del estudio:

- Tenían un nuevo diagnóstico de DMAE húmeda en los 9 meses siguientes a la selección en el estudio.
 - Habían recibido al menos 3 tratamientos previos contra el VEGF, incluidos el ranibizumab, el bevacizumab o el aflibercept. El tratamiento anti-VEGF más reciente debía ser ranibizumab.
- Tenían signos de que su tratamiento anti-VEGF anterior estaba funcionando. Esto significaba que, desde el inicio del tratamiento con el anti-VEGF, las personas tenían
 - Disminución de la inflamación en la parte posterior del ojo y
 - visión estable o mejorada.
- Tenían suficiente visión con lentes correctoras para leer al menos 34 letras en una tabla optométrica estándar.
- Esto significa que su agudeza visual era de 20/200 o mejor, o que podían ver a 20 pies de distancia lo que alguien con una visión normal puede ver a 200 pies de distancia.

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

- Si habían recibido un medicamento anti-VEGF distinto del ranibizumab en el mes previo al inicio del estudio.
- Si habían recibido una terapia con láser para tratar la DMAE húmeda.
- Si se habían sometido a una cirugía por la DMAE húmeda.
- Si tenían presión arterial alta que no estaba bien controlada.
- Si tenían antecedentes de accidente cerebrovascular, fibrilación auricular o infarto en los 3 meses anteriores al inicio del estudio.
- Si habían tenido cáncer en los 12 meses anteriores al inicio del estudio, excepto los cánceres de cuello uterino, de próstata y de piel (no melanoma) tratados adecuadamente.
- Si llevaban mucho tiempo consumiendo corticoesteroides.
- Si estaban embarazadas o en período de lactancia.

Sección 4. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, se dividió a las personas en 2 grupos. Uno para recibir el implante PDS con recargas cada 6 meses y el otro para recibir las inyecciones intravítreas de ranibizumab. Los tratamientos se seleccionaron al azar mediante una computadora.

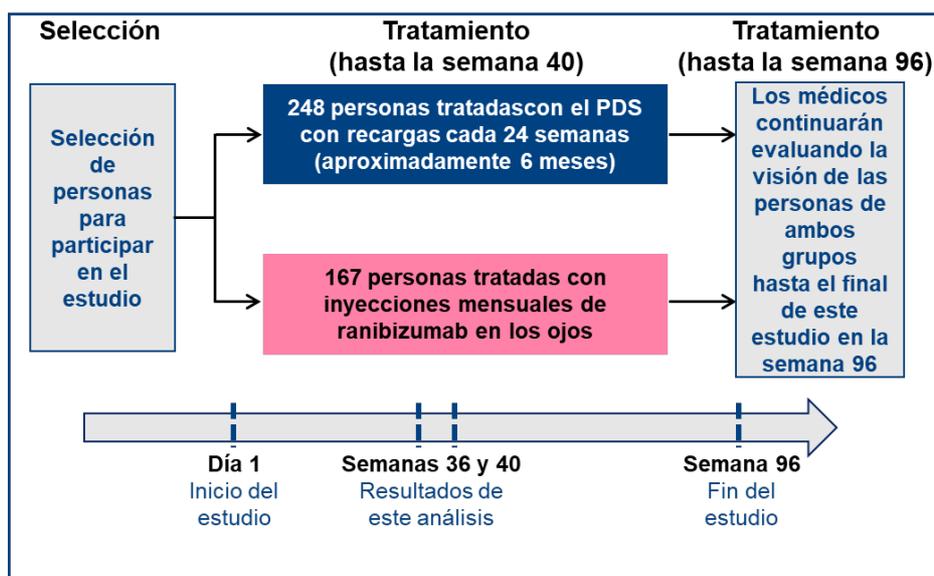
Los grupos de tratamiento fueron

- **PDS** (el tratamiento del estudio, aún no aprobado): El PDS se cargó una vez en el momento de la cirugía y se recargó cada 24 semanas (aproximadamente 6 meses) en la clínica con 2.0 miligramos de una formulación especial de ranibizumab. Hubo 248 personas en este grupo.
- **Inyecciones intravítreas de ranibizumab** (el tratamiento aprobado existente): el ranibizumab en la dosis aprobada de 0.5 miligramos inyectados en el ojo una vez al mes. Hubo 167 personas en este grupo.

El médico vio a las personas del grupo del PDS todos los meses. Si presentaban signos de que su DMAE húmeda empeoraba, como una disminución de la visión o un aumento de la inflamación en la parte posterior del ojo, antes de programar una recarga, podían recibir inyecciones adicionales de ranibizumab. Las recargas se realizaron cada 24 semanas (aproximadamente 6 meses).

Las personas del grupo de ranibizumab fueron atendidas por el médico y recibieron inyecciones en el ojo una vez al mes.

Las personas de este estudio siguieron recibiendo tratamiento durante 96 semanas (24 meses). En este resumen, describimos los resultados principales, obtenidos a las 36 y a las 40 semanas (9 y 10 meses) después del inicio del estudio. La siguiente figura 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, un dolor de cabeza) que se producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque una o más personas (ya sea en el grupo de inyección de PDS o en el grupo de inyecciones mensuales intravítreas de ranibizumab) tuvieron estos efectos secundarios mientras recibían los tratamientos del estudio.
- Algunos de estos efectos secundarios son causados por los procedimientos del estudio, el medicamento del estudio o el propio implante, 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 han sometido a otro tipo de cirugía de los ojos.

Los efectos secundarios del PDS relacionados con los ojos fueron manejables en el ensayo clínico y, en general, no condujeron a una pérdida permanente de la visión. Estos efectos secundarios relacionados con los ojos del PDS fueron diferentes de los observados en personas que recibieron inyecciones oculares, pero fueron más similares a los efectos secundarios observados en personas que se han sometido a otros tipos de cirugías oculares (p. ej., dispositivos de drenaje para glaucoma).

En general, los efectos secundarios en el cuerpo, sin incluir el 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 interrumpir su tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios.

- En la semana 40, 8 personas del grupo del implante PDS dejaron de recibir el tratamiento del estudio. De estas 8 personas, 5 se retiraron debido a efectos secundarios, incluida 1 persona que se retiró debido a que el implante del ojo se movió de su lugar original.
- 5 personas en el grupo de inyección mensual de ranibizumab en el ojo abandonaron el estudio en la semana 40. Ninguna de estas personas se fue debido a efectos secundarios.
- En total, aproximadamente el 98 % de las personas completaron el tratamiento del estudio para el ojo hasta la semana 40.

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

Pregunta 1: ¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves que afectaron a los ojos?

Un efecto secundario se considera grave si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria, es médicamente importante o causa problemas duraderos.

En la tabla siguiente, se muestran los efectos secundarios graves que afectaron a los ojos tratados por DMAE húmeda y que pueden haber estado relacionados con el implante de PDS o con la cirugía, o con las inyecciones mensuales de ranibizumab en los ojos.

Efectos secundarios graves informados en este estudio	Personas que recibieron el PDS 248 personas	Personas que recibieron las inyecciones de ranibizumab en los ojos 167 personas
Defecto en la capa exterior que cubre la parte blanca del ojo (Erosión conjuntival)	2 de 248	Ninguno
Separación de la capa de la parte posterior del ojo que detecta la luz (la retina) (Desprendimiento de retina)	2 de 248	Ninguno
Reducción de la nitidez de la visión (Agudeza visual reducida)	2 de 248	Ninguno
Reducción de la visión (deterioro visual)	2 de 248	Ninguno
Hemorragia en la parte posterior del ojo en la sustancia gelatinosa que llena el globo ocular (Hemorragia vítrea)	1 de 248	1 de 167
Separación de la capa de vasos sanguíneos de su ubicación normal debajo de la parte blanca del ojo (Desprendimiento coroideo)	1 de 248	Ninguno
Daño permanente de la capa de la parte posterior del ojo que detecta la luz (la retina) debido a una inflamación grave causada por una infección (Retinitis necrosante)	1 de 248	Ninguno
Desgarro de la capa posterior del ojo que detecta la luz (la retina) (Desgarro de la retina)	1 de 248	Ninguno
Infección del globo ocular con inflamación del interior del ojo (Endoftalmitis)	4 de 248	Ninguno
Un espacio en la capa exterior que cubre la parte blanca del ojo cerca del borde de la incisión (o los puntos) (Retracción conjuntival)	2 de 248	Ninguno
Huesos rotos en cualquier parte de la cara (Fractura de los huesos faciales)	0 de 248	1 de 167
El implante se mueve fuera de su lugar (Dislocación del implante)	1 de 248	No corresponde

Una persona tuvo tres eventos: daño permanente en la capa de la parte posterior del ojo que detecta la luz debido a una inflamación grave causada por una infección, una fisura en la capa exterior blanca del ojo cerca del borde de la incisión (o los puntos) e infección del globo ocular con inflamación del interior del ojo.

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

Los 5 efectos secundarios más frecuentes en ambos grupos de tratamiento del estudio se muestran en la tabla siguiente. Estos efectos secundarios pueden producirse en personas que se han sometido a alguna cirugía ocular. Aunque se produjeron más en las personas que recibieron el PDS, la mayoría no fueron graves y de gravedad leve/moderada, y se resolvieron con o sin tratamiento.

Efectos secundarios en los ojos más frecuentes notificados en este estudio	Personas que recibieron el PDS 248 personas	Personas que recibieron las inyecciones de ranibizumab en los ojos 167 personas	¿Se necesitó tratamiento en general?
Hemorragia visible en la capa exterior que cubre la parte blanca del ojo (Hemorragia conjuntival)	177 de 248	10 de 167	No
Enrojecimiento de la capa exterior que cubre la parte blanca del ojo (hiperemia conjuntival)	66 de 248	3 de 167	No
Inflamación de la parte coloreada del ojo (iris) (Iritis)	50 de 248	Ninguno	Sí
Dolor en el ojo (Dolor ocular)	25 de 248	8 de 167	No
Manchas móviles en la visión (moscas volantes en el vítreo)	22 de 248	4 de 167	No

Pregunta 3: ¿Hubo otros efectos secundarios?

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

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

La información aquí presentada procede de un único estudio de 415 personas que viven con DMAE húmeda. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre la DMAE húmeda y el implante PDS.

El PDS con recargas cada 6 meses mantuvo las mejoras de la visión logradas con inyecciones previas anti-VEGF, así como las inyecciones mensuales intravítreas de ranibizumab, y tuvo un efecto similar en la inflamación en la parte posterior del ojo. La mayoría de las personas que recibieron el implante PDS (238 de 242) fueron capaces de estar todo el periodo de 24 semanas (aproximadamente 6 meses) sin la necesidad de inyecciones adicionales de ranibizumab en los ojos.

Ningún estudio puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a otros estudios relacionados 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.

Sección 7. ¿Hay planes para otros estudios?

El estudio comenzó en septiembre de 2018 y finalizará en mayo de 2021. Este resumen incluye los resultados hasta marzo de 2020. Mientras se redacta este resumen, el estudio sigue en curso.

Los pacientes que completen este estudio tienen la opción de tener seguimiento durante un período más largo uniéndose a otro estudio. En ese otro estudio, las personas que tengan el implante PDS seguirán recibiendo recargas cada 24 semanas (aproximadamente 6 meses). Las personas que recibieron inyecciones mensuales de ranibizumab recibirán el implante de PDS con recargas cada 24 semanas (aproximadamente 6 meses).

Está previsto un nuevo estudio para comparar el efecto del PDS con recargas cada 36 semanas (9 meses) y el PDS con recargas cada 24 semanas (6 meses) en personas con DMAE húmeda. También se prevén estudios similares en personas con daño en la parte posterior del ojo causado por la diabetes (edema macular diabético).

Sección 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se enumeran 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 relevante es: Ensayo de fase 3 aleatorizado Archway de ranibizumab a través del sistema Port Delivery System para la degeneración macular neovascular asociada a la edad. Holekamp NM y col. *Ophthalmology*. Septiembre de 2021; doi: <https://doi.org/10.1016/j.opthta.2021.09.016>.

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene 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 o Roche.

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

Pregunta 2: ¿Quién organizó y pagó este estudio?

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

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es “Estudio de fase III para evaluar la administración de ranibizumab a través del sistema Port Delivery System (PDS) en comparación con inyecciones mensuales de ranibizumab en participantes con degeneración macular húmeda asociada a la edad (Archway)”.

El estudio se conoce como “Archway”.

- El número de protocolo de este estudio es GR40548.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es NCT03677934.
- Los principales resultados del estudio obtenidos hasta marzo de 2020 se presentaron por primera vez, en línea, en la reunión anual de la Sociedad Estadounidense de Especialistas en Retina (American Society of Retina Specialists), en julio de 2020.