

## Resumen de los resultados del estudio clínico

### Estudio para comparar un medicamento en investigación llamado faricimab con un medicamento aprobado llamado aflibercept en personas con daño en la parte posterior del ojo asociado a la edad (DMAE húmeda)

Para conocer el título completo del estudio, vea la Sección 8 que está al final de este resumen.

### Acerca de este resumen

Este resumen en el que se describen los resultados de un ensayo clínico (que se llama también estudio) se ha redactado para:

- El público en general y
- Las personas que participan en el estudio.

Este resumen está basado en la información conocida en el momento de su redacción (junio de 2022). Es posible que actualmente se disponga de más información.

El estudio se inició en febrero de 2019 y terminó en marzo de 2022. En este resumen se incluyen los resultados principales obtenidos hasta octubre de 2020 y se describe el primer año del estudio. Se redactará otro resumen cuando se analicen y estén disponibles los resultados del segundo año del estudio.

Un solo estudio no puede proporcionarnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Hace falta que muchas personas participen en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber sobre un medicamento en investigación nuevo. 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 basándose solo en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

### **¡Gracias a las personas que participaron en este estudio!**

Las personas que participaron en este estudio han ayudado a los médicos del estudio a responder importantes preguntas sobre el daño en la parte posterior del ojo asociado a la edad, causado por el

crecimiento de vasos sanguíneos anormales (DMAE húmeda), y el medicamento en investigación (faricimab).

## Información básica sobre este estudio

- En este estudio se comparó un medicamento en investigación llamado faricimab (conocido también como Vabysmo™) con un medicamento aprobado llamado aflibercept (conocido también como Eylea®) en personas con daño en la parte posterior del ojo (la retina) causado por el crecimiento de vasos sanguíneos anormales. Esto provoca una inflamación en la parte central de la retina responsable de la visión aguda y clara (la mácula). Este trastorno se llama degeneración macular asociada a la edad húmeda (DMAE húmeda, para abreviar). La DMAE húmeda se conoce también como DMAE neovascular (o DMAEn).
- El objetivo de este estudio era averiguar si las inyecciones oculares de faricimab mejoran la visión en la misma medida que las de aflibercept, así como comprobar la eficacia de faricimab cuando se administra en diferentes intervalos.
- En este estudio participaron 671 personas que fueron distribuidas aleatoriamente en dos grupos.
  - Durante el primer año del estudio, el primer grupo recibió las cuatro primeras inyecciones oculares de faricimab una vez al mes y después podían recibirlas cada 2, 3 o 4 meses, dependiendo de los síntomas de la DMAE húmeda.
  - El segundo grupo recibió las tres primeras inyecciones oculares de aflibercept una vez al mes y después cada 2 meses, según la pauta recomendada en la ficha técnica.
- El estudio se realizó en 149 centros de investigación de 15 países de Norteamérica, Sudamérica, Asia y Europa.
- En este resumen se describen los resultados principales obtenidos en el primer año del estudio. Hasta ahora, las personas que recibieron las inyecciones oculares de faricimab lograron un porcentaje de visión similar al de las personas tratadas con las inyecciones oculares de aflibercept.
- Las personas que recibieron faricimab ganaron un porcentaje de visión similar al de las tratadas con aflibercept cada 2 meses, pero con un menor número de inyecciones. La mayoría de las personas de este grupo pudieron ser tratadas con las inyecciones oculares de faricimab a intervalos de 3 a 4 meses.
- Las inyecciones oculares de faricimab redujeron también la inflamación en la parte posterior del ojo de manera similar a las de aflibercept.

- Faricimab ha sido bien tolerado hasta ahora y no se han notificado efectos secundarios nuevos o inesperados.
- Se redactará otro resumen cuando se analicen y estén disponibles los resultados del segundo año del estudio.
- Se realizó al mismo tiempo un estudio idéntico con otras 658 personas y mostró resultados similares. En conjunto, estos dos estudios han permitido a los médicos del estudio recoger información en 1329 personas con DMAE húmeda durante 2 años.

## Contenido del resumen

---

1. ¿Cuáles son los resultados del estudio hasta ahora?
2. Información general sobre este estudio
3. ¿Quién participó en este estudio?
4. ¿Qué sucedió durante el estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo está ayudando este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?
9. Figuras, tablas, y otros detalles

## Glosario

---

**Degeneración macular asociada a la edad húmeda (DMAE húmeda para abreviar):** Daño en la parte posterior del ojo (la retina) asociado a la edad, causado por el crecimiento de vasos sanguíneos permeables y anormales.

**Retina:** capa que se encuentra en la parte posterior del ojo que percibe la luz y envía imágenes al cerebro.

**Mácula:** parte central de la retina responsable de la visión nítida y clara que nos permite realizar actividades como leer, conducir y reconocer caras.

## Sección 1: ¿Cuáles son los resultados del estudio hasta ahora?

### **Pregunta 1: ¿En qué medida mejoró faricimab la visión en las personas con DMAE húmeda?**

---

Los médicos del estudio midieron la visión de las personas comprobando cuántas letras eran capaces de leer en una tabla optométrica estandarizada. Esta tabla consiste en varias filas de letras de mayor a menor tamaño de arriba a abajo. Los médicos del estudio compararon los resultados de las pruebas oculares realizadas al cabo de un año con los obtenidos al principio del estudio.

Al cabo de 1 año, las personas que recibieron las inyecciones oculares de faricimab habían ganado un porcentaje de visión similar al de las tratadas con aflibercept.

- Por término medio, las personas que recibieron faricimab a intervalos de hasta 4 meses eran capaces de ver aproximadamente 6 letras más en una tabla optométrica que al principio del estudio.
- Las personas que recibieron aflibercept cada 2 meses eran capaces de ver aproximadamente 5 letras más en una tabla optométrica que al principio del estudio.

En la Sección 9 hay una gráfica en la que se muestran estos resultados (véase la Figura 1).

### **Pregunta 2: ¿Cuántas personas lograron ser tratadas con las inyecciones oculares de faricimab a intervalos de más de 2 meses?**

---

En el grupo en el que se administró faricimab a intervalos de hasta 4 meses, todas las personas recibieron las cuatro primeras inyecciones oculares de faricimab una vez al mes. Después, los médicos del estudio podían cambiar el intervalo entre las inyecciones de faricimab dependiendo de los síntomas de la DMAE húmeda de cada persona. Las personas con síntomas de DMAE húmeda bien controlados recibían faricimab cada 3 o 4 meses. Las personas con síntomas de DMAE húmeda no controlados adecuadamente recibían faricimab cada 2 meses.

- Al cabo de 1 año, casi la mitad de las personas del grupo (46%) recibían las inyecciones de faricimab cada 4 meses y aproximadamente 1 de cada 3 personas (34%) cada 3 meses.

- Aproximadamente 1 de cada 5 personas (20%) recibía las inyecciones de faricimab cada 2 meses.

En la Sección 9 hay una gráfica en la que se muestran estos resultados (véase la Figura 2).

### **Pregunta 3: ¿En qué medida redujo faricimab la inflamación en la parte posterior del ojo?**

---

En las personas con DMAE húmeda, la fuga de líquidos a través de los vasos sanguíneos causa una inflamación en la parte posterior del ojo. Los médicos del estudio evaluaron el grado de inflamación midiendo el espesor de la retina en micras, que es una escala para medir cosas muy pequeñas. Por ejemplo, el grosor medio de un cabello humano es de 75 micras y el espesor normal de la parte central de la retina (la mácula) es de unas 250 micras. De media, el espesor de la mácula de las personas que participaron en este estudio era de aproximadamente 360 micras antes de recibir las inyecciones oculares de faricimab o aflibercept. La reducción de la inflamación supone un menor daño al ojo.

Al cabo de 1 año, faricimab había reducido la inflamación de manera similar a aflibercept.

- Por término medio, la inflamación se redujo en 137 micras en las personas que recibían faricimab a intervalos de hasta 4 meses.
- La inflamación se redujo en 129 micras en las personas que recibían aflibercept cada 2 meses.

En la Sección 9 hay una gráfica en la que se muestran estos resultados (véase la Figura 3).

**En esta sección se muestran solo los resultados principales del primer año del estudio. Se puede encontrar información sobre otros resultados de este estudio en las páginas web mencionadas en la Sección 8 que está al final de este resumen**

## **Sección 2: Información general sobre este estudio**

### **Pregunta 1: ¿Por qué se realizó este estudio?**

---

A medida que envejecen, algunas personas desarrollan un trastorno que causa un daño en la capa de la parte posterior del ojo que envía

---

imágenes al cerebro (la retina). Este trastorno se llama degeneración macular asociada a la edad (DMAE para abreviar). La mácula es el área en el centro de la retina responsable de la visión aguda y clara. En las personas con DMAE, el daño a la mácula afecta a la visión central y puede causar la aparición de puntos ciegos permanentes.

Hay un tipo de DMAE llamada húmeda o neovascular. La DMAE húmeda está causada por el crecimiento de vasos sanguíneos diminutos anormales en la retina. Estos vasos vierten sangre o líquido a la mácula, lo que provoca inflamación y formación de cicatrices.

En la Sección 9 se muestra un dibujo de un ojo sano y de un ojo con DMAE (véase la Figura 4).

Los tratamientos más habituales para la DMAE húmeda son medicamentos como ranibizumab (Lucentis®) y aflibercept (Eylea®) que se administran mediante una inyección en el ojo. Estos medicamentos bloquean una vía que provoca la fuga de líquidos y el crecimiento de vasos sanguíneos anormales.

Los medicamentos aprobados han mejorado la visión de muchas personas con DMAE húmeda, pero normalmente requieren la administración de inyecciones oculares cada 1 o 2 meses durante un período de tiempo prolongado. Los medicamentos más nuevos, como faricimab (Vabysmo™), que bloquean otras vías, pueden posibilitar el control de los síntomas de la DMAE húmeda con inyecciones menos frecuentes.

---

## **Pregunta 2: ¿Cuáles eran los tratamientos del estudio?**

---

Aflibercept (Eylea®) es un medicamento aprobado para las personas con DMAE húmeda. Muchas personas reciben inyecciones oculares de aflibercept cada 2 meses.

- Aflibercept bloquea **una** vía que provoca la fuga de líquidos y el crecimiento de vasos sanguíneos anormales en el ojo.

Faricimab (Vabysmo™) es el medicamento que se está evaluando en este estudio. Faricimab se administra también mediante una inyección en el ojo, pero actúa de manera diferente a aflibercept.

- Igual que aflibercept, faricimab bloquea la misma vía que provoca la fuga de líquidos y el crecimiento de vasos sanguíneos anormales, pero además bloquea otra vía que debilita los vasos

sanguíneos y los hace más propensos a las fugas responsables de la inflamación.

- Al bloquear **dos** vías que causan DMAE húmeda, faricimab puede ser capaz de reforzar de manera más eficaz los vasos sanguíneos y proteger la visión con menos inyecciones oculares.

### **Pregunta 3: ¿Qué querían averiguar los médicos del estudio?**

---

Los médicos del estudio querían averiguar si faricimab puede mejorar la visión en la misma medida que aflibercept, así como comprobar la eficacia de faricimab cuando se administra en diferentes intervalos (véase la Sección 1).

Los médicos del estudio querían saber también si faricimab resulta seguro para las personas con DMAE húmeda. Para comprobarlo, compararon el número de efectos secundarios en cada grupo del estudio, así como su gravedad (véase la Sección 5).

#### **La pregunta principal que querían responder los médicos del estudio era la siguiente:**

- ¿En qué medida mejoró faricimab la visión en personas con DMAE húmeda?

#### **Otras preguntas que querían responder los médicos del estudio eran las siguientes:**

- ¿Cuántas personas lograron ser tratadas con las inyecciones oculares de faricimab a intervalos de más de 2 meses?
- ¿En qué medida redujo faricimab la inflamación en la parte posterior del ojo?
- ¿Cuántas personas manifestaron efectos secundarios con faricimab en comparación con aflibercept?

### **Pregunta 4: ¿Qué tipo de estudio era este?**

---

Este era un estudio de fase III, lo que significa que antes de este estudio faricimab se había probado en un número más reducido de personas con DMAE húmeda para asegurar que es eficaz y seguro. Podrá encontrar más información sobre estos estudios previos en las páginas web siguientes:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02484690>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03038880>

---

Los resultados de este estudio de fase III ayudarán a las autoridades sanitarias a decidir si faricimab debería ser aprobado para las personas con DMAE húmeda.

Este estudio era aleatorizado, lo que significa que el tratamiento que recibiría cada persona en el estudio se decidió al azar, como cuando se echa una moneda a cara o cruz.

Este estudio tenía doble enmascaramiento, lo que significa que ni las personas participantes en el estudio ni los médicos del estudio sabían si se estaba administrando el medicamento en investigación (faricimab) o el medicamento aprobado (aflibercept).

El enmascaramiento es un procedimiento que se realiza en un estudio con el fin de evitar que cualquier efecto observado con el medicamento sea debido a algo que las personas esperan que suceda si supiesen qué medicamento están recibiendo o la frecuencia con la que están siendo tratadas.

### **Pregunta 5: ¿Dónde y cuándo se realizó el estudio?**

---

El estudio se inició en febrero de 2019 y finalizó en marzo de 2022. En este resumen se incluyen los resultados principales obtenidos hasta octubre de 2020 y se describe el primer año del estudio.

El estudio se realizó en 149 centros de investigación de 15 países de Norteamérica, Sudamérica, Asia y Europa. En la Sección 9 que está al final de este resumen se muestra una lista completa de los países participantes.

El estudio se llevó a cabo durante la pandemia de COVID-19, pero esto no ha un impacto importante en los resultados hasta ahora.

### **Sección 3: ¿Quién participó en este estudio?**

En total, 671 adultos con DMAE húmeda participaron en este estudio. Aproximadamente 4 de cada 10 personas (269) eran varones y 6 de cada 10 (402) eran mujeres. Al comienzo del estudio, las personas tenían entre 50 y 99 años de edad (el promedio de edad era de 76 años).

Las personas podían participar en el estudio si tenían 50 o más años de edad y reunían los siguientes requisitos:



- Presentaban crecimiento activo de vasos sanguíneos anormales en la parte central de la retina debido a DMAE húmeda (véase la Sección 2)
- Tenían capacidad para leer entre 78 y 24 letras en una tabla optométrica estándar, lo que significa que su agudeza visual era entre 20/32 y 20/320. Una persona con una agudeza visual de 20/32 necesita estar a 6 metros de distancia para ver lo que una persona con visión normal es capaz de ver a 12 metros. Una persona con una agudeza visual 20/320 necesita estar a 6 metros de distancia para ver lo que una persona con visión normal es capaz de ver a 97 metros. Las personas con una agudeza visual 20/320 tienen una visión muy disminuida.

Las personas no podían participar en el estudio si:

- Habían tenido cualquier enfermedad o intervención quirúrgica importante menos de un mes antes de comenzar el estudio
- Habían tenido cáncer menos de 12 meses antes de comenzar el estudio, a menos que estuviesen recibiendo tratamiento para el cáncer de cérvix, próstata o piel
- Tenían hipertensión no controlada adecuadamente
- Habían sufrido un ictus o un infarto de miocardio menos de 6 meses antes de comenzar el estudio
- Presentaban crecimiento anormal de los vasos sanguíneos en la mácula por causas diferentes a la DMAE
- Tenían cualquier otro trastorno ocular que pudiera hacer que el tratamiento fuese menos eficaz o que las inyecciones oculares fuesen poco seguras
- Habían recibido tratamiento para la DMAE húmeda u otra enfermedad ocular en cualquier momento antes de comenzar el estudio
- Habían sido sometidos a cirugía de cataratas (para reemplazar el cristalino, en caso de que vuelva opaco) menos de 3 meses antes de comenzar el estudio
- Habían sido sometidos a cualquier otro tipo de cirugía ocular en cualquier momento antes de comenzar el estudio.

#### Sección 4: ¿Qué sucedió durante el estudio?

Al inicio del estudio, las personas fueron distribuidas aleatoriamente en los dos grupos de tratamiento siguientes:

- **Faricimab administrado a intervalos de hasta 4 meses:** Este grupo recibió las cuatro primeras inyecciones oculares de faricimab

una vez al mes. Después, los médicos del estudio podían cambiar el intervalo entre las inyecciones de faricimab, dependiendo de los síntomas de la DMAE húmeda de cada persona. Las personas podían recibir faricimab una vez cada 2 meses, cada 3 meses o cada 4 meses hasta el final del segundo año del estudio. Había 334 personas en este grupo.

- **Aflibercept administrado cada 2 meses:** Este grupo recibió las tres primeras inyecciones oculares de aflibercept una vez al mes y las siguientes cada 2 meses hasta el final del segundo año del estudio. Había 337 personas en este grupo.

Cada inyección ocular de faricimab contenía una dosis de 6 miligramos. Cada inyección ocular de aflibercept contenía una dosis de 2 miligramos.

Se realizaron revisiones y pruebas oculares mensuales en todas las personas hasta el final del segundo año del estudio. En la Sección 9 hay un diagrama en el que se muestra lo que sucedió durante el estudio (véase la Figura 5).

## **Sección 5: ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?**

Los efectos secundarios son problemas médicos (como el mareo) que pueden ocurrir durante un estudio. En esta sección se describen los efectos secundarios notificados durante el primer año del estudio:

- Una o más personas manifestaron estos efectos secundarios mientras recibían las inyecciones oculares de faricimab o aflibercept
- Algunos efectos secundarios pueden estar relacionados con los medicamentos del estudio, el procedimiento de la inyección o con la propia enfermedad
- No todas las personas de este estudio presentaron todos estos efectos secundarios
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves y pueden variar de una persona a otra.

Durante el primer año del estudio, las inyecciones oculares de faricimab y aflibercept fueron bien toleradas. Un número reducido de personas tuvieron que suspender el tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios.

- En el grupo que recibió faricimab a intervalos de hasta 4 meses, aproximadamente el 1% de las personas (3 de 333) tuvieron que suspender el tratamiento con faricimab debido a los efectos secundarios.
- En el grupo que recibió aflibercept cada 2 meses, aproximadamente el 1% de las personas (3 de 336) tuvieron que suspender el tratamiento con aflibercept debido a los efectos secundarios.

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

### **Pregunta 1: ¿Qué efectos secundarios graves se han notificado hasta ahora?**

---

Un efecto secundario se considera grave si supone una amenaza para la vida, provoca pérdida de visión, requiere atención hospitalaria o causa problemas persistentes.

Durante el primer año del estudio, aproximadamente 1 de cada 65 personas (1,5%) manifestaron al menos un efecto secundario grave en el ojo tratado.

- El número de personas que manifestaron un efecto secundario grave fue similar en los grupos que recibieron faricimab y aflibercept.
- Los médicos del estudio creen que la mayoría de estos efectos secundarios graves no estaban causados por faricimab o aflibercept.

En la Sección 9 hay una tabla en la que se muestra el número de personas que presentaron diferentes tipos de efectos secundarios graves (véase la Tabla 1).

### **Pregunta 2: ¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes notificados hasta ahora?**

---

Durante el primer año del estudio, aproximadamente 4 de cada 10 personas (37%) manifestaron al menos un efecto secundario en el ojo tratado.

- El número de personas que manifestaron efectos secundarios en el ojo tratado fue similar en los grupos que recibieron faricimab o aflibercept.

- La mayoría de estos efectos secundarios fueron de intensidad leve o moderada.
- Los médicos del estudio creen que la mayoría de estos efectos secundarios no estaban causados por faricimab o aflibercept.

En la Sección 9 hay una tabla en la que se muestran los cinco efectos secundarios más frecuentes notificados en los dos grupos de tratamiento (véase la Tabla 2).

### **Pregunta 3: ¿Hubo otros efectos secundarios?**

---

Podrá encontrar información sobre otros efectos secundarios en las páginas web mencionadas en la Sección 8 que está al final de este resumen.

### **Sección 6: ¿Cómo está ayudando este estudio a la investigación?**

Los resultados descritos en este resumen proceden de un solo estudio de 671 personas con DMAE húmeda. Estos resultados están ayudando a los médicos del estudio a conocer mejor la DMAE húmeda y faricimab.

Hasta ahora, el resultado principal es que las personas que recibieron las inyecciones oculares de faricimab ganaron un porcentaje de visión similar al de las personas tratadas con las inyecciones oculares de aflibercept. Las personas que recibieron faricimab a intervalos de hasta 4 meses presentaron una mejoría de la visión con un menor número de inyecciones en comparación con las que recibieron aflibercept cada 2 meses. La mayoría de las personas de este grupo lograron ser tratadas con las inyecciones oculares de faricimab a intervalos de 3 a 4 meses. Faricimab también redujo la inflamación en la parte posterior del ojo de manera similar a las inyecciones oculares de aflibercept. Faricimab ha sido bien tolerado hasta el momento y no se han notificado efectos secundarios nuevos o inesperados.

Un solo estudio no puede proporcionarnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Hace falta que muchas personas participen en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber sobre un medicamento en investigación nuevo. 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 basándose solo en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

## **Sección 7: ¿Está previsto realizar otros estudios?**

Además del estudio descrito en este resumen, se realizó al mismo tiempo un estudio idéntico con 658 personas con DMAE húmeda y mostró resultados similares. En conjunto, estos estudios han permitido a los médicos del estudio recoger información en 1329 personas con DMAE húmeda durante 2 años.

Las personas que completen estos estudios tienen la opción de participar en otro estudio de 2 años. En este estudio de seguimiento, todas las personas recibirán inyecciones oculares de faricimab a intervalos de hasta 4 meses, dependiendo de los síntomas de la DMAE húmeda. Este estudio aportará más información sobre la eficacia y los efectos secundarios a largo plazo de faricimab.

En estudios similares se están evaluando también las inyecciones oculares de faricimab en personas con daño en la parte posterior del ojo causado por diabetes (que se llama edema macular diabético o EMD, para abreviar) y en personas que desarrollan un coágulo de sangre en la parte posterior del ojo (lo que se denomina obstrucción de la vena retiniana u OVR, para abreviar).

## **Sección 8: ¿Dónde puedo encontrar más información?**

Podrá encontrar más información sobre este estudio en las páginas web indicadas a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03823287>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/wamd/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-faricima-34628.html>

Si quiere obtener más información sobre los resultados de este estudio obtenidos hasta ahora, el título completo del artículo científico es el siguiente: Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab

up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3, non-inferiority trials. Los autores del artículo científico son Jeffrey Heier, Arshad Khanani, Carlos Quezada Ruiz, Karen Basu, Philip Ferrone y otros. El artículo está publicado en una revista médica llamada *The Lancet*, en el volumen número 399, páginas 729-740, febrero 2022.

### **Pregunta 1: ¿Con quién puedo contactar si tengo alguna pregunta sobre este estudio?**

---

Si tiene alguna pregunta después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/wamd/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-faricima-34628.html>
- Contacte con un representante de la filial local de Genentech, Roche o Chugai.

Si está participando en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados obtenidos hasta ahora:

- Hable con el médico o el personal del estudio del hospital o la clínica donde se realiza el estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

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

---

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd., con sede en Basilea, Suiza.

### **Título completo del estudio y otra información identificativa**

---

El título completo de este estudio es el siguiente: Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de faricimab en pacientes con degeneración macular asociada a la edad neovascular.

- El estudio se conoce como TENAYA.
- El código del protocolo de este estudio es GR40306.
- El identificador ClinicalTrials.gov de este estudio es NCT03823287.

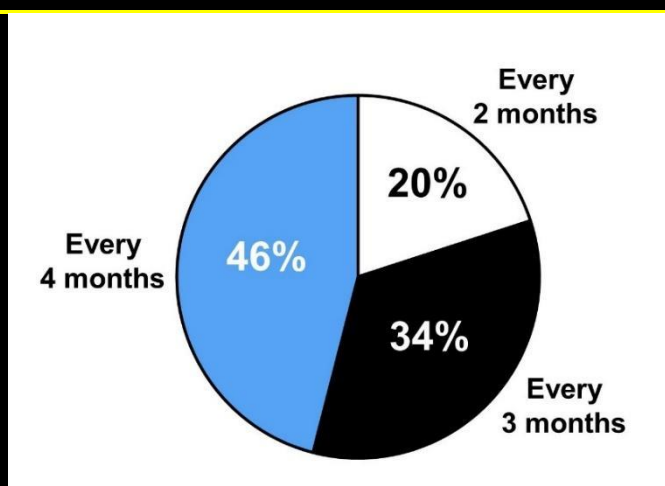
## Sección 9: Figuras, tablas y otros detalles

**Figura 1: ¿En qué medida mejoró faricimab la visión en personas con DMAE húmeda?**



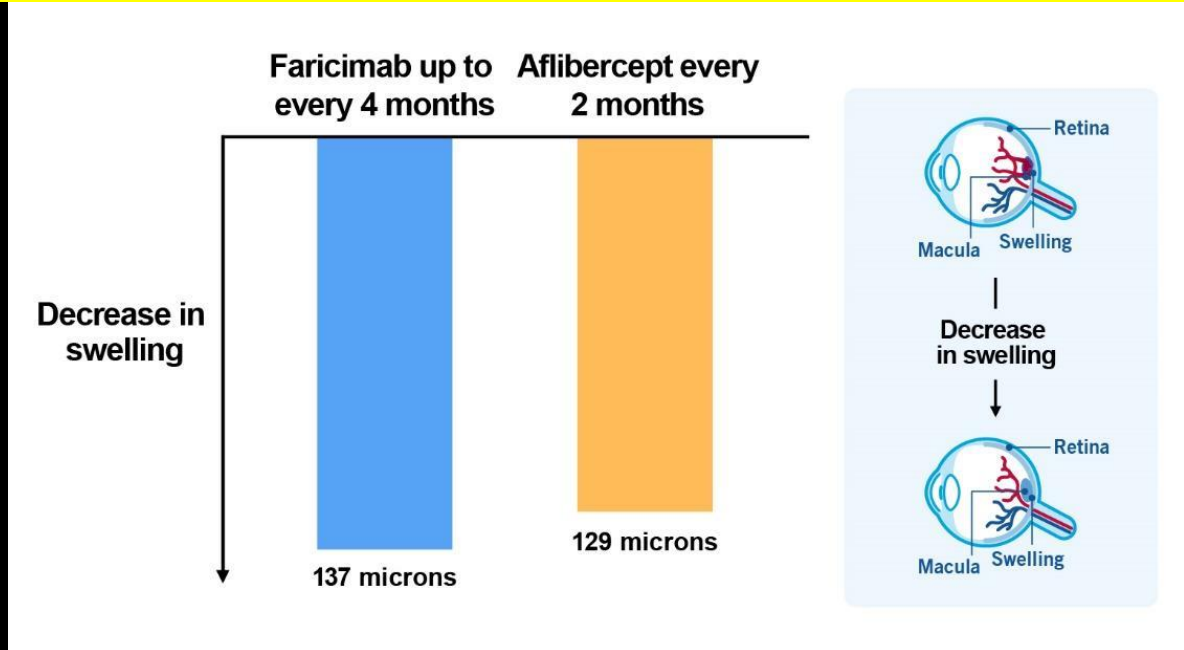
**Texto alternativo:** En esta gráfica se muestra que al cabo de un año, las personas que recibieron faricimab a intervalos de hasta 4 meses eran capaces de ver aproximadamente 6 letras más en una tabla optométrica que al principio del estudio. Las personas que recibieron aflibercept cada 2 meses eran capaces de ver aproximadamente 5 letras más.

**Figura 2: ¿Cuántas personas lograron ser tratadas con las inyecciones oculares de faricimab a intervalos de más de 2 meses?**



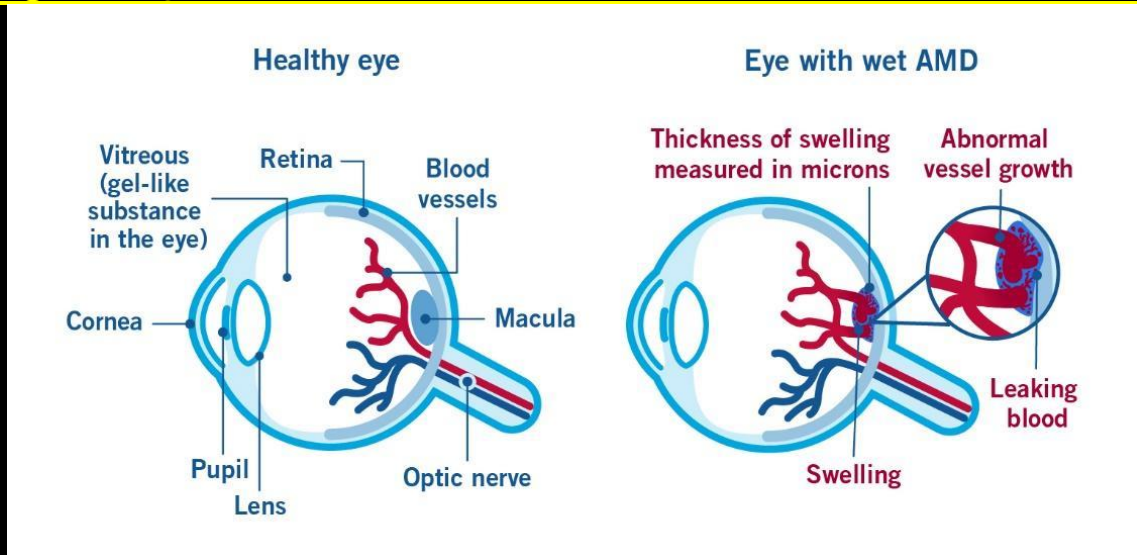
**Texto alternativo:** En esta gráfica se muestra que en el grupo en el que se administraron las inyecciones de faricimab a intervalos de hasta 4 meses, basándose en los síntomas de la DMAE húmeda, casi la mitad de las personas (46%) recibían las inyecciones de faricimab cada 4 meses al final del primer año del estudio. Aproximadamente 1 de cada 3 personas (34%) recibían las inyecciones de faricimab cada 3 meses y alrededor de 1 de cada 5 personas (20%) cada 2 meses.

**Figura 3: ¿En qué medida redujo faricimab la inflamación en la parte posterior del ojo?**



**Texto alternativo:** En esta gráfica se muestra que al cabo de un año, la inflamación en la parte posterior del ojo se había reducido en 137 micras en las personas que recibían faricimab a intervalos de hasta 4 meses. La reducción fue de 129 micras en las personas tratadas con aflibercept cada 2 meses.

**Figura 4: ¿Qué es la DMAE húmeda?**



**Texto alternativo:** En esta figura se muestra un ojo sano y un ojo con DMAE húmeda. El dibujo de la izquierda es el del ojo sano y se muestra la pupila y el cristalino en la parte anterior del ojo y los vasos sanguíneos, la retina, la mácula y el nervio óptico en la parte posterior del ojo. El dibujo de la derecha corresponde al del ojo con DMAE



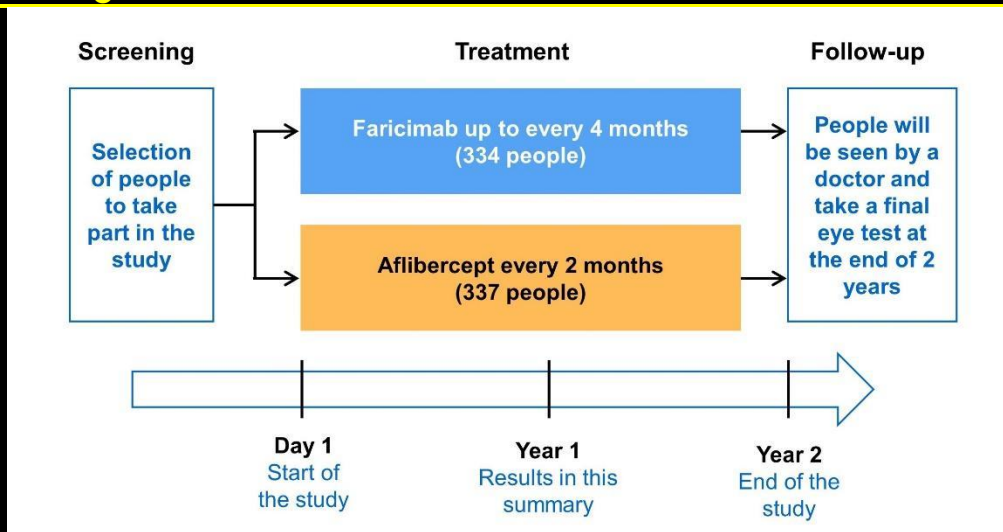
húmeda y muestra el crecimiento de vasos sanguíneos anormales que vierten líquido en la mácula, lo que causa inflamación y formación de cicatrices en la parte posterior del ojo.

### ¿Qué países participaron en el estudio?

Las personas que participaron en el estudio residían en los siguientes países:

- Canadá
- Alemania
- Hungría
- Israel
- Italia
- México
- Holanda
- Polonia
- Rusia
- España
- Suiza
- Turquía
- Reino Unido
- Estados Unidos

### Figura 5: ¿Qué sucedió durante el estudio?



**Texto alternativo:** En esta figura se muestra lo que sucedió durante el estudio. Se seleccionó primero a las personas con DMAE húmeda para participar en el estudio y después éstas fueron distribuidas aleatoriamente en dos grupos. El primer grupo de 334 personas

recibió faricimab a intervalos de hasta 4 meses y el segundo grupo de 337 personas recibió aflibercept cada 2 meses. Todas las personas recibieron las inyecciones oculares de faricimab o aflibercept hasta el final del segundo año del estudio.

**Tabla 1: ¿Qué efectos secundarios graves se han notificado hasta ahora?**

Podrá encontrar información sobre otros efectos secundarios en las páginas web indicadas en la Sección 8 de este resumen.

Efectos secundarios graves en el ojo tratado	Faricimab a intervalos de hasta 4 meses (333 personas)	Aflibercept cada 2 meses (336 personas)
Desgarro de la capa externa de la retina (desgarro del epitelio pigmentario de la retina)	2 de 333 (menos del 1%)	Ninguna
Rasguño en la superficie transparente de la parte delantera del ojo (abrasión de la córnea)	Ninguna	1 de 336 (menos del 1%)
Inflamación de la capa media del ojo (uveítis)	1 de 333 (menos del 1%)	Ninguna

**Texto alternativo:** En esta tabla se muestra el número de personas que presentaron diferentes tipos de efectos secundarios graves durante el primer año del estudio. Es posible que algunas personas hayan manifestado más de un tipo de efecto secundario grave, lo que significa que están incluidas en más de una fila de la tabla.

- De las 333 personas del grupo que recibió faricimab a intervalos de hasta 4 meses, 2 (menos del 1%) sufrieron un desgarro de la capa externa de la retina y 1 (menos del 1%) presentó inflamación de la capa media del ojo.
- De las 336 personas del grupo que recibió aflibercept cada 2 meses, 1 (menos del 1%) tenía DMAE y otra (menos del 1%) presentó un rasguño en la superficie transparente de la parte delantera del ojo.

## Tabla 2: ¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes notificados hasta ahora?

Podrá encontrar información sobre otros efectos secundarios en las páginas web indicadas en la Sección 8 de este resumen.

Efectos secundarios más frecuentes en el ojo tratado	Faricimab a intervalos de hasta 4 meses (333 personas)	Aflibercept cada 2 meses (336 personas)
Hemorragia visible en la capa externa que cubre la parte blanca del ojo (hemorragia conjuntival)	19 de 333 (6%)	22 de 336 (7%)
Manchas en la visión que se mueven (flotadores)	13 de 333 (4%)	7 de 336 (2%)
Dolor ocular	7 de 333 (2%)	11 de 336 (3%)
Aumento de la presión en el interior del ojo (presión intraocular elevada)	8 de 333 (2%)	8 de 336 (2%)
Desgarro de la capa externa de la retina (desgarro del epitelio pigmentario de la retina)	9 de 333 (3%)	6 de 336 (2%)

**Texto alternativo:** En esta tabla se muestran los cinco efectos secundarios más frecuentes notificados durante el primer año del estudio. Es posible que algunas personas hayan manifestado más de un tipo de efecto secundario, lo que significa que están incluidas en más de una fila de la tabla.

- De las 333 personas del grupo que recibió faricimab a intervalos de hasta 4 meses, 19 (6%) sufrieron una hemorragia visible en la capa externa que cubre la parte blanca del ojo, 13 (4%) tuvieron manchas en la visión que se mueven, 7 (2%) manifestaron dolor ocular, 8 (2%) presentaron un aumento de la presión en el interior del ojo y 9 personas (3%) sufrieron un desgarro de la capa externa de la retina.

- De las 336 personas del grupo que recibió aflibercept cada 2 meses, 22 (7%) sufrieron una hemorragia visible en la capa externa que cubre la parte blanca del ojo, 7 (2%) tuvieron manchas en la visión que se mueven, 11 (3%) manifestaron dolor ocular, 8 (2%) presentaron un aumento de la presión en el interior del ojo y 6 personas (2%) sufrieron un desgarro de la capa externa de la retina.