

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Estudio para comparar un medicamento en investigación llamado faricimab con un medicamento aprobado llamado aflibercept en personas con daño en el fondo del ojo causado por diabetes (edema macular diabético)

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 octubre de 2018 y terminó en agosto de 2021. 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 el fondo

del ojo causado por la diabetes (edema macular diabético) 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 el fondo del ojo causado por diabetes. Este trastorno se llama edema macular diabético (EMD para abreviar).
- El objetivo de este estudio era averiguar si las inyecciones oculares de faricimab mejoran la visión de la misma manera que las de aflibercept y comprobar la eficacia de faricimab cuando se administra en diferentes intervalos.
- En este estudio participaron 951 personas que fueron distribuidas aleatoriamente en tres grupos.
 - El primer grupo recibió las seis primeras inyecciones oculares de faricimab una vez al mes y las siguientes cada 2 meses.
 - El segundo grupo recibió las cuatro primeras inyecciones oculares de faricimab una vez al mes y las siguientes en intervalos flexibles cada 1, 2, 3 o 4 meses, dependiendo de los síntomas del EMD.
 - El tercer grupo recibió las cinco primeras inyecciones oculares de aflibercept una vez al mes y las siguientes cada 2 meses de acuerdo con la pauta posológica recomendada en la ficha técnica.
- El estudio se realizó en 174 centros de investigación de 24 países de Norteamérica, Sudamérica, Asia-Pacífico 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 en intervalos flexibles 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 lograron ser tratadas con las inyecciones oculares de faricimab a intervalos de 3 a 4 meses.
- Asimismo, las inyecciones oculares de faricimab parecieron reducir la inflamación de la parte posterior del ojo en mayor medida que 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 940 personas y mostró resultados similares. En conjunto, estos dos estudios han permitido a los médicos del estudio recoger información en 1891 personas con EMD 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

Edema macular diabético (EMD para abreviar): daño en el fondo del ojo (la retina) causado por niveles altos de azúcar en la sangre en personas con diabetes.

Retina: capa que se encuentra en el fondo 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 personas con EMD?

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 habían ganado un porcentaje de visión similar al de las tratadas con aflibercept.

- Por término medio, las personas que recibieron faricimab cada 2 meses eran capaces de ver aproximadamente 12 letras más en una tabla optométrica que al principio del estudio.
- Las personas que recibieron faricimab en intervalos flexibles eran capaces de ver aproximadamente 11 letras más en una tabla optométrica que al principio del estudio.
- Las personas que recibieron aflibercept cada 2 meses eran capaces de ver aproximadamente 10 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?

Todas las personas del grupo tratado con faricimab en intervalos flexibles recibieron las seis 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 del EMD de cada persona. Las personas que presentaban un empeoramiento de los síntomas del EMD recibían faricimab con más frecuencia, mientras que las que mostraban mejoría, con menos frecuencia. Las personas podían recibir las inyecciones de faricimab una vez al mes o cada 2, 3 o 4 meses.

- Al cabo de 1 año, aproximadamente la mitad de las personas del grupo (51%) recibían las inyecciones de faricimab cada 4 meses y alrededor de 1 de cada 5 personas (20%) cada 3 meses.

- Aproximadamente 1 de cada 6 personas (16%) recibía faricimab cada 2 meses y alrededor de 1 de cada 8 personas (13%) una vez al mes.

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 el fondo del ojo?

En las personas con EMD, la fuga de líquidos a través de los vasos sanguíneos provoca 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. Por término medio, el espesor de la mácula de las personas que participaron en este estudio era de aproximadamente 470 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 en mayor medida que aflibercept.

- Por término medio, la inflamación se redujo en 196 micras en las personas que recibieron faricimab cada 2 meses y en 188 micras en las que recibieron faricimab en intervalos flexibles.
- La inflamación se redujo en 170 micras en las personas que recibieron aflibercept cada 2 meses.

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

Pregunta 4: ¿En qué medida mejoró faricimab la visión en las personas que no habían recibido nunca tratamiento para el EMD?

Al cabo de 1 año, las personas que no habían recibido nunca tratamiento para el EMD habían ganado un porcentaje de visión similar con faricimab comparado con aflibercept.

- Por término medio, las personas que recibieron faricimab cada 2 meses eran capaces de ver aproximadamente 12 letras más en una tabla optométrica que al principio del estudio, mientras que las que recibieron faricimab en intervalos flexibles eran capaces de ver unas 11 letras más en una tabla optométrica que al principio del estudio.

-
- Las personas que recibieron aflibercept cada 2 meses eran capaces de ver unas 11 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 4).

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?

El EMD es la causa principal de pérdida de visión y ceguera en personas con diabetes. El EMD afecta a la parte central de la retina responsable de la visión nítida y clara (la mácula). Las fugas de líquido a través de los vasos sanguíneos anormales causa inflamación de la mácula.

En la Sección 9 se muestra un dibujo de un ojo sano y de un ojo con EMD (véase la Figura 5).

Los tratamientos más habituales para el EMD 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. Hay otros tratamientos para el EMD, como las inyecciones oculares de esteroides para reducir la inflamación y los tratamientos con láser para impedir fugas a través de los vasos sanguíneos.

Los medicamentos aprobados han mejorado la visión de muchas personas con EMD, 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 del EMD con inyecciones menos frecuentes.

Pregunta 2: ¿Cuáles eran los tratamientos del estudio?

Aflibercept (Eylea®) es un medicamento aprobado para las personas con EMD. 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 diferente manera que 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 EMD, 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 EMD. 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 EMD?

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 el fondo del ojo?
 - ¿En qué medida mejoró faricimab la visión en las personas que no habían recibido nunca tratamiento para el EMD?
-

- ¿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 EMD para asegurar que es eficaz y seguro. Podrá encontrar más información sobre este estudio previo en la página web siguiente:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02699450>

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

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: ¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio se inició en octubre de 2018 y terminó en agosto de 2021. 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 174 centros de investigación de 24 países de Norteamérica, Sudamérica, Asia-Pacífico 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 tenido un impacto importante en los resultados hasta ahora.

Sección 3: ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron en total 951 adultos con EMD. Aproximadamente 6 de cada 10 personas (579) eran varones y 4 de cada 10 (372 personas) eran mujeres. Al comienzo del estudio, las personas tenían entre 26 y 91 años de edad (el promedio de edad era de 62 años).

Las personas con EMD podían participar en el estudio si reunían los siguientes requisitos:

- Inflamación en la parte central de la retina (la mácula) de 325 micras o más de espesor
- Capacidad para leer entre 73 y 25 letras en una tabla optométrica estándar, lo que significa que su agudeza visual era entre 20/40 y 20/320. Una persona con una agudeza visual de 20/40 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:

- No habían tomado nunca medicación para la diabetes o habían empezado a tomarla menos de 3 meses antes del inicio del estudio
- Tenían hipertensión no controlada adecuadamente
- Habían recibido tratamiento con láser para el EMD menos de 3 meses antes del inicio del estudio
- Habían recibido inyecciones oculares de esteroides menos de 6 meses antes del inicio del estudio
- Presentaban una infección o inflamación en el ojo.

Sección 4: ¿Qué sucedió durante el estudio?

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

- **Faricimab administrado cada 2 meses:** Este grupo recibió las seis primeras inyecciones oculares de faricimab una vez al mes y las siguientes cada 2 meses hasta el final del segundo año del estudio. Había 317 personas en este grupo
- **Faricimab administrado en intervalos flexibles:** 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 del EMD de cada persona. Las personas podían recibir faricimab una vez al mes o cada 2, 3 o 4 meses hasta el final del segundo año del estudio. Había 319 personas en este grupo.

- **Aflibercept administrado cada 2 meses:** Este grupo recibió las cinco primeras inyecciones oculares de aflibercept una vez al mes y las siguientes cada 2 meses hasta el final del segundo año del estudio. Había 315 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 6).

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 cada 2 meses, aproximadamente el 1% de las personas (4 de 317) tuvieron que suspender el tratamiento con faricimab debido a los efectos secundarios.
- En el grupo que recibió faricimab en intervalos flexibles, aproximadamente el 1% de las personas (4 de 319) 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 (4 de 314) 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 3 de cada 100 personas (3%) 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 o aflibercept y el número total de personas que presentaron efectos secundarios graves fue bajo en los tres grupos del estudio.
- 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 (39%) manifestaron al menos un efecto secundario en el ojo tratado.

- El número de personas que manifestaron un efecto secundario en el ojo tratado fue mayor en el grupo tratado con faricimab cada 2 meses en comparación con los grupos tratados con faricimab en intervalos flexibles y con 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 tres 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 951 personas con EMD. Estos resultados están ayudando a los médicos del estudio a conocer mejor el EMD y faricimab.

Hasta ahora, el resultado principal es que las personas que recibieron 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 en intervalos flexibles 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 pareció también reducir la inflamación en el fondo del ojo en mayor medida que 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 940 personas con EMD y mostró resultados similares. En conjunto, estos estudios han permitido a los médicos del estudio recoger información en 1891 personas con EMD 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 en intervalos flexibles, dependiendo de los síntomas del EMD. 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 el fondo del ojo asociado con la edad (que se denomina degeneración macular asociada a la edad neovascular o DMAE húmeda, 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/NCT03622593>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-ro686746-59371.html>
- <https://www.ensayosclinicosroche.es/es/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-ro686746-59371.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 with extended dosing up to every 16 weeks in patients with diabetic macular oedema (YOSEMITE and RHINE): two randomised, double-masked, phase 3 trials. Los autores del artículo científico son Charles Wykoff, Francis Abreu, Anthony Adamis, Karen Basu, David Eichenbaum y otros. El artículo está publicado en una revista científica llamada *The Lancet*, en el volumen número 399, páginas 741-755.

Pregunta 1: ¿Con quién puedo contactar 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/dme/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-ro686746-59371.html>
- Contacte con un representante de la filial local de Genentech, Roche o Chugai.

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

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

Si tiene preguntas 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.

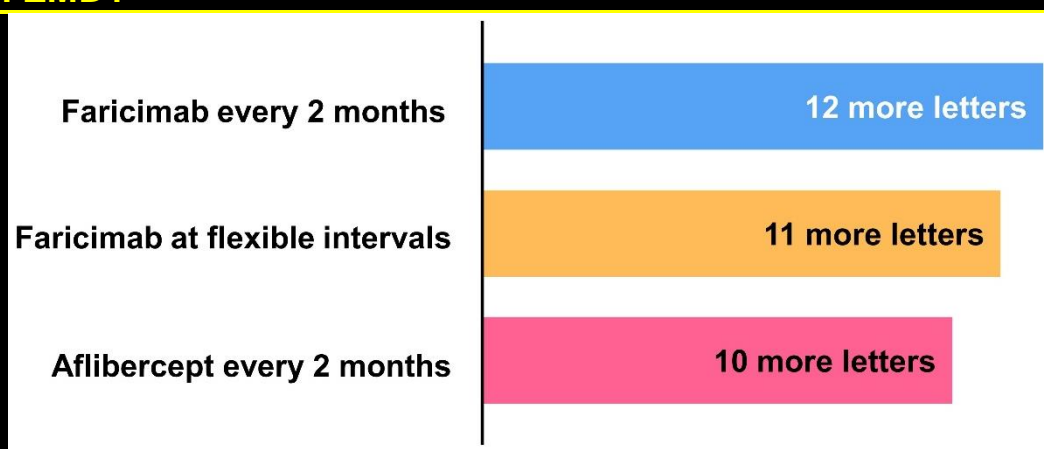
Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es el siguiente: Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de faricimab (RO6867461) en participantes con edema macular diabético.

- El estudio se conoce como RHINE.
- El código del protocolo de este estudio es GR40398.
- El identificador ClinicalTrials.gov de este estudio es NCT03622593.

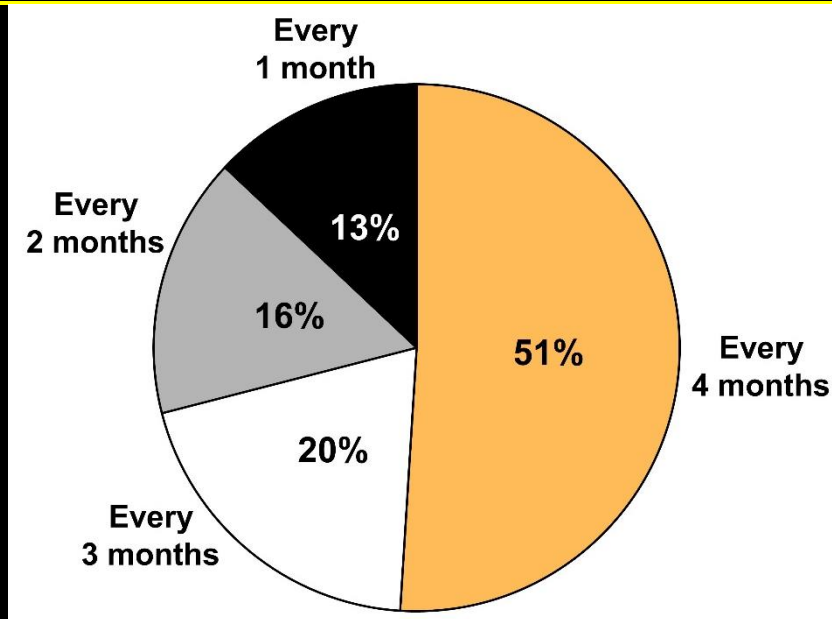
Sección 9: Figuras, tablas y otros detalles

Figura 1: ¿En qué medida mejoró faricimab la visión en personas con EMD?



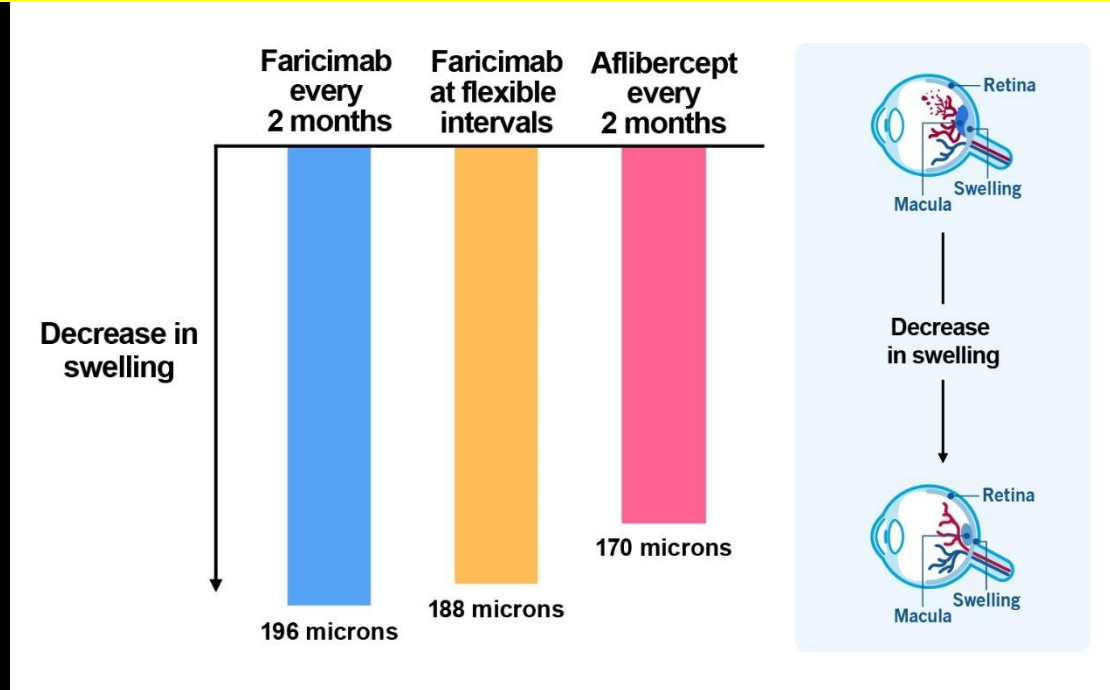
Texto alternativo: En esta gráfica se muestra que al cabo de un año, las personas que recibieron faricimab cada 2 meses eran capaces de ver aproximadamente 12 letras más en una tabla optométrica que al principio del estudio. Las personas que recibieron faricimab en intervalos flexibles eran capaces de ver aproximadamente 11 letras más, mientras que las tratadas con aflibercept cada 2 meses eran capaces de leer unas 10 letras más.

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



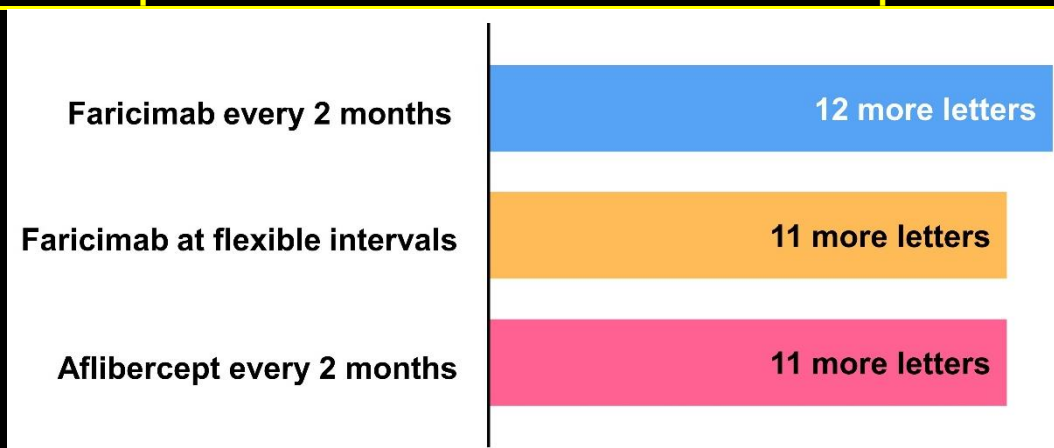
Texto alternativo: En esta gráfica se muestra que en el grupo en el que se administraron las inyecciones de faricimab en intervalos flexibles basándose en los síntomas del EMD, aproximadamente la mitad de las personas (51%) recibían las inyecciones de faricimab cada 4 meses al final del primer año del estudio. Aproximadamente 1 de cada 5 personas (20%) recibían las inyecciones de faricimab cada 3 meses, 1 de cada 6 (16%) las recibían cada 2 meses y 1 de cada 8 personas (13%) una vez al mes.

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 1 año, la inflamación en la parte posterior del ojo se había reducido en 196 micras en las personas que recibían faricimab cada 2 meses. La reducción fue de 188 micras en las personas tratadas con faricimab en intervalos flexibles y de 170 micras en las que recibían aflibercept cada 2 meses.

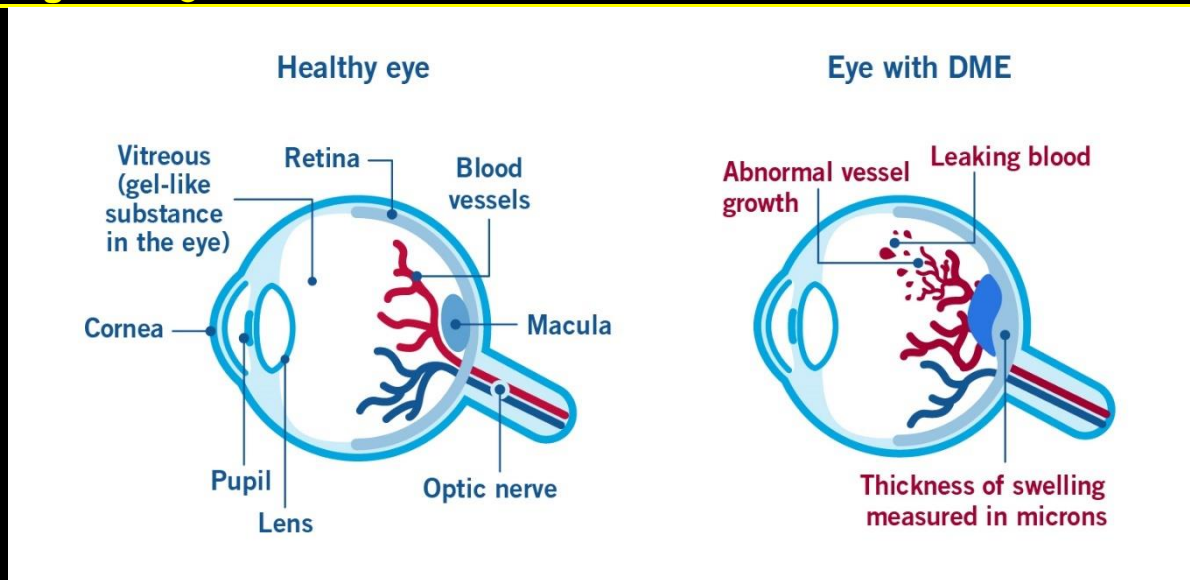
Figura 4: ¿En qué medida mejoró faricimab la visión en las personas que no habían recibido nunca tratamiento para el EMD?



Texto alternativo: En esta gráfica se muestra que al cabo de 1 año, las personas que no habían recibido nunca tratamiento para el EMD habían ganado un porcentaje de visión similar con faricimab en comparación con aflibercept. Por término medio, las personas que recibieron faricimab cada 2 meses eran capaces de ver

aproximadamente 12 letras más en una tabla optométrica que al principio del estudio. Las personas que recibieron faricimab en intervalos flexibles eran capaces de ver unas 11 letras más, mientras que las tratadas con aflibercept cada 2 meses eran capaces de ver unas 11 letras más.

Figura 5: ¿Qué es el EMD?



Texto alternativo: En esta figura se muestra un ojo sano y un ojo con EMD. 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 EMD. Se muestra el crecimiento de los vasos sanguíneos anormales que vierten líquido en la mácula, lo que causa inflamación y daño en la parte posterior del ojo.

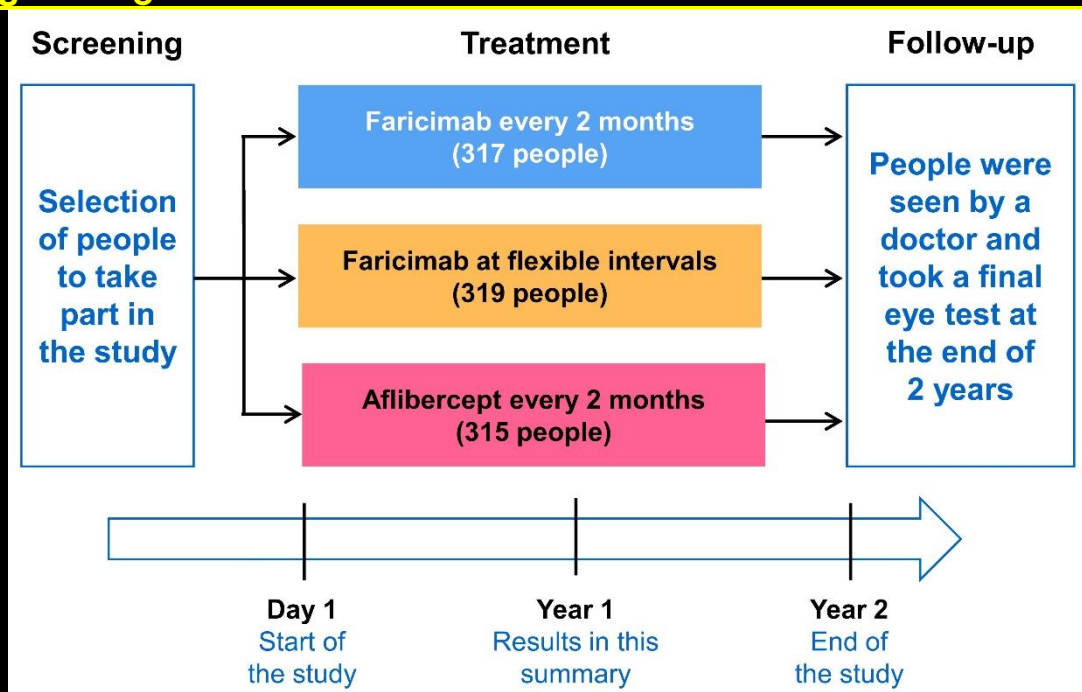
¿Qué países participaron en el estudio?

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

- Argentina
- Australia
- Brasil
- Canadá
- China
- República Checa
- Dinamarca
- Francia
- Alemania

- Hong Kong
- Hungría
- Italia
- Corea del Sur
- Polonia
- Portugal
- Rusia
- Singapur
- España
- Suiza
- Taiwán
- Tailandia
- Turquía
- Reino Unido
- Estados Unidos

Figura 6: ¿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 EMD para participar en el estudio y después éstas fueron distribuidas aleatoriamente en tres grupos. El primer grupo de 317 personas recibió faricimab cada 2 meses, el segundo grupo de 319 personas recibió faricimab en intervalos flexibles y el tercer grupo de 315 personas recibió aflibercept cada 2 meses. Todas las personas

recibieron 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 cada 2 meses (317 personas)	Faricimab en intervalos flexibles (319 personas)	Aflibercept cada 2 meses (314 personas)
Infección con inflamación en el interior del ojo (endoftalmitis)	2 de cada 317 (menos del 1%)	Ninguna	1 de cada 314 (menos del 1%)
Disminución transitoria de la visión nítida y clara (disminución transitoria de la agudeza visual)	1 de cada 317 (menos del 1%)	1 de cada 319 (menos del 1%)	1 de cada 314 (menos del 1%)
Hemorragia dentro de la cavidad del ojo que contiene una sustancia gelatinosa (hemorragia vítrea)	1 de cada 317 (menos del 1%)	1 de cada 319 (menos del 1%)	1 de cada 314 (menos del 1%)
Aumento de la presión en el interior del ojo (presión intraocular elevada)	Ninguna	1 de cada 319 (menos del 1%)	Ninguna
Desgarro de la retina	Ninguna	1 de cada 319 (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 317 personas del grupo que recibió faricimab cada 2 meses, 2 (menos del 1%) presentaron infección con inflamación en el interior del ojo, 1 persona (menos del 1%) experimentó una disminución transitoria de la visión nítida y clara y otra (menos del 1%) sufrió una hemorragia dentro de la cavidad del ojo que contiene una sustancia gelatinosa.
- De las 319 personas del grupo que recibió faricimab en intervalos flexibles, 1 (menos del 1%) experimentó una disminución transitoria de la visión nítida y clara, 1 persona (menos del 1%) sufrió una hemorragia dentro de la cavidad del ojo que contiene una sustancia gelatinosa, 1 persona (menos del 1%) presentó aumento de la presión en el interior del ojo y otra persona (menos del 1%) sufrió desgarro de la retina.
- De las 314 personas que recibieron aflibercept cada 2 meses, 1 persona (menos del 1%) presentó infección con inflamación en el interior del ojo, 1 persona (menos del 1%) experimentó una disminución transitoria de la visión nítida y clara y otra (menos del 1%) sufrió una hemorragia dentro de la cavidad del ojo que contiene una sustancia gelatinosa.

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 cada 2 meses (317 personas)	Faricimab en intervalos flexibles (319 personas)	Aflibercept cada 2 meses (314 personas)
Hemorragia visible en la capa externa que cubre la parte blanca del ojo (hemorragia subconjuntival)	26 de cada 317 (8%)	16 de cada 319 (5%)	19 de cada 314 (6%)
Aumento de la presión en el interior del ojo (presión intraocular elevada)	13 de cada 317 (4%)	9 de cada 319 (3%)	8 de cada 314 (3%)
Manchas en la visión que se mueven (flotadores)	15 de cada 317 (5%)	7 de cada 319 (2%)	8 de cada 314 (3%)
Dolor ocular	4 de cada 317 (1%)	8 de cada 319 (3%)	10 de cada 314 (3%)
Prurito ocular (picor de ojos)	5 de cada 317 (2%)	1 de cada 319 (menos del 1%)	3 de cada 314 (1%)

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 317 personas del grupo que recibió faricimab cada 2 meses, 26 (8%) manifestaron hemorragia visible en la capa externa que cubre la parte blanca del ojo, 13 (4%) aumento de la presión en el interior del ojo, 15 (5%) manchas en la visión que se mueven, 4 (1%) dolor ocular y 5 (2%) picor de ojos.
- De las 319 personas del grupo que recibió faricimab en intervalos flexibles, 16 (5%) manifestaron hemorragia visible en la capa externa que cubre la parte blanca del ojo, 9 (3%) aumento de la presión en el interior del ojo, 7 (2%) manchas en la visión que se mueven, 8 (3%) dolor ocular y 1 persona (menos del 1%) picor de ojos.

- De las 314 personas del grupo que recibió aflibercept cada 2 meses, 19 (6%) manifestaron hemorragia visible en la capa externa que cubre la parte blanca del ojo, 8 (3%) aumento de la presión en el interior del ojo, 8 (3%) manchas en la visión que se mueven, 10 (3%) dolor ocular y 3 (1%) picor de ojos.