

# GRACIAS por participar en el estudio clínico global GiACTA para el fármaco tocilizumab.



Este es un resumen de la principal pregunta médica que se formuló en este estudio y de los resultados de la parte 1. La parte 2 es un Estudio de Tratamiento Abierto<sup>1</sup> y sigue en curso. Es importante saber que los investigadores revisan los resultados de muchos estudios para decidir qué medicamentos funcionan mejor y son más seguras para los pacientes.

Fármaco estudiado: Tocilizumab  
Número de ensayo clínico nacional: NCT01791153  
Número de EudraCT: 2011-006022-25

## EL ESTUDIO

Los investigadores están intentando averiguar si tomar tocilizumab le ayudó a controlar los síntomas de su arteritis de células gigantes y a tomar menos esteroides. La arteritis de células gigantes también se llama ACG.

### GLOSARIO

- Estudio de Tratamiento Abierto** significa que los pacientes, médicos del estudio y personal del centro sabían qué fármacos tomaban los pacientes.
- Doble Ciego** significa que ninguno de los pacientes, médicos del ensayo o personal del centro sabían qué tratamiento tomó cada paciente.
- Un **placebo** es parecido a un fármaco real pero no contiene medicamento real.

### Pacientes del estudio



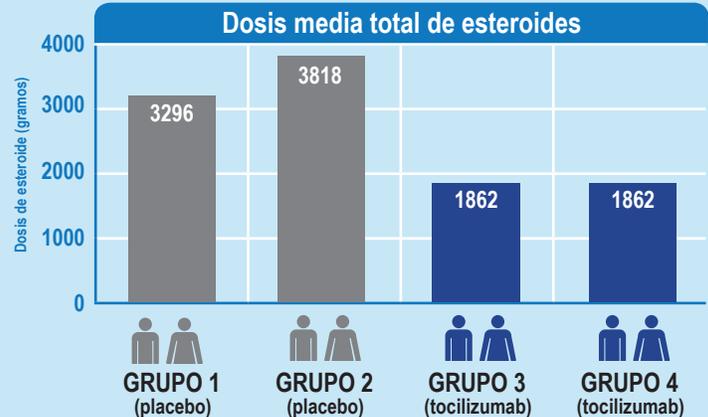
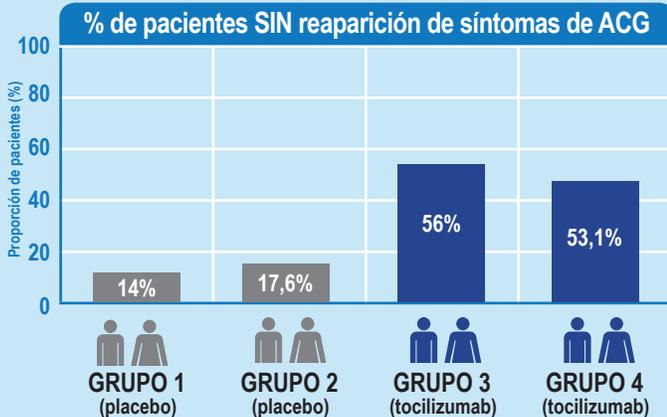
ACG dentro de las 6 semanas previas a la primera visita del estudio

Tomando esteroide

## Parte 1: Doble Ciego<sup>2</sup> (52 semanas)

| GRUPO 1       |  |   |                            |
|---------------|--|---|----------------------------|
| 50 pacientes  | placebo <sup>3</sup><br>una vez a la semana durante 52 semanas | + | esteroide hasta 26 semanas |
| 51 pacientes  | placebo<br>una vez a la semana durante 52 semanas              | + | esteroide hasta 52 semanas |
| 100 pacientes | tocilizumab<br>una vez a la semana durante 52 semanas          | + | esteroide hasta 26 semanas |
| 49 pacientes  | tocilizumab + placebo<br>cada 2 semanas durante 52 semanas     | + | esteroide hasta 26 semanas |

## RESULTADOS DEL ESTUDIO



### Acontecimientos adversos más habituales<sup>4</sup>

- 46 pacientes (18,4%) tuvieron al menos un acontecimiento adverso grave
- Ocurrieron acontecimientos adversos más graves en pacientes de los grupos con placebo en comparación con los pacientes de los grupos con TCZ
- La mayoría de los tipos de acontecimientos adversos graves ocurrieron en sólo 1 paciente en cada grupo de tratamiento
- Los acontecimientos adversos más habituales ocurrieron en al menos el 12% de los pacientes en cualquier grupo



dolor en las articulaciones

### Acontecimientos Adversos en este estudio

|  |       |       |       |       |
|--|-------|-------|-------|-------|
| Tuvieron al menos un acontecimiento adverso                          | 96,0% | 92,2% | 98,0% | 95,9% |
| Tuvieron al menos un acontecimiento adverso grave                    | 22,0% | 25,5% | 15,0% | 14,3% |
| Dejaron de tomar el fármaco en estudio por un acontecimiento adverso | 12,0% | 0,0%  | 11,0% | 12,2% |

GRUPO 1 (placebo)

GRUPO 2 (placebo)

GRUPO 3 (tocilizumab)

GRUPO 4 (tocilizumab)

<sup>4</sup> Los acontecimientos adversos son problemas médicos que los pacientes tienen durante el estudio. Pueden o no ser causados por el fármaco del estudio.