

Estudio para evaluar BIIB059 en el lupus eritematoso cutáneo (LEC) con y/o sin lupus eritematoso sistémico (LES) (LILAC)

- ♦ Fármaco del estudio:
BIIB059
- ♦ Afección: LES/LEC
- ♦ N.º de protocolo:
230LE201
- ♦ N.º del estudio:
NCT02847598
- ♦ Fechas del estudio:
 - » Inicio: 20-oct-2016
 - » Fin: 18-nov-2019



Biogen®

Descripción general

¡Gracias!

Un participante de un estudio clínico pertenece a una gran comunidad de participantes de investigaciones clínicas de todo el mundo. Al participar en un estudio, pueden ayudar a los investigadores a responder preguntas de salud importantes y evaluar nuevos tratamientos médicos.

El estudio clínico para el fármaco ayudó a los investigadores a obtener más información acerca de la seguridad de BIIB059 y si BIIB059 podría ayudar a las personas con lupus eritematoso sistémico (LES) o lupus eritematoso cutáneo (LEC). Tanto el LES como el LEC son enfermedades crónicas. Tanto en el LES como en el LEC, el sistema de defensa del cuerpo contra la infección comete un error y ataca a las células sanas. Esto puede afectar muchas partes del cuerpo, en especial, las articulaciones y la piel.

Biogen, el patrocinador de este estudio, agradece a quienes participaron y considera que es importante compartir los resultados generales del estudio. Si tiene alguna pregunta, converse con el médico o el personal del centro de investigación del estudio.

¿Por qué fue necesario este estudio?

El estudio se realizó para evaluar si BIIB059 reducía los síntomas en los participantes con lupus eritematoso sistémico (LES) y/o lupus eritematoso cutáneo (LEC).



Información general del estudio

El LES puede afectar muchas partes del cuerpo. Algunos de los síntomas más frecuentes son erupción cutánea, hinchazón de las articulaciones, inflamación de la capa fina de tejido que rodea a los órganos e inflamación de los riñones. El LES puede tener fases en las que los síntomas se muestran activos, llamados exacerbaciones. También puede tener períodos en donde solo ocasiona síntomas leves, denominados remisiones. Un síntoma temprano de que alguien podría desarrollar LES es una enfermedad cutánea relacionada denominada lupus eritematoso cutáneo (LEC).

El LEC es una enfermedad causada por el sistema inmunitario de una persona que ataca su piel. Muchas, pero no todas, las personas con LEC también tienen LES. En el LEC, el ataque causa erupción cutánea o llagas que pueden ser dolorosas y picar. Generalmente, la erupción cutánea y las llagas aparecen en la piel que está expuesta a la luz solar en forma regular, tales como la cara, el cuero

cabelludo, el cuello, los brazos y las piernas. El LEC puede provocar cicatrices, pérdida del cabello y cambios en el color de la piel donde aparece la erupción cutánea o las cicatrices.

En este estudio, los investigadores evaluaron un fármaco llamado BIIB059. Querían observar si BIIB059 actuaría mejor que un placebo. Un placebo tiene el mismo aspecto que el fármaco del estudio, pero no contiene ningún medicamento real. Usar un placebo ayuda a los investigadores a averiguar si el fármaco del estudio funciona.

Había dos preguntas que los investigadores querían responder:

- ◆ Parte A: ¿BIIB059 redujo los síntomas en los participantes con LES, especialmente las articulaciones sensibles al tacto o hinchadas?
- ◆ Parte: ¿BIIB059 redujo los síntomas en los participantes con LEC?

¿Quiénes participaron en el estudio?

(Las listas no son exhaustivas)

Parte A y Parte B

- ◆ Los participantes tenían entre 18 y 75 años de edad
- ◆ No tenían antecedentes de infecciones durante los 12 meses previos al estudio
- ◆ No tomaron determinados medicamentos durante las 12 semanas previas al estudio
- ◆ No tenían ciertos tipos de enfermedad renal

Parte A

- ◆ Tenían diagnóstico de LES
- ◆ Tenían al menos
 - » 4 articulaciones inflamadas en las manos y las muñecas y
 - » 4 articulaciones sensibles al tacto
- ◆ Tenían problemas cutáneos activos a causa del LES

Parte B

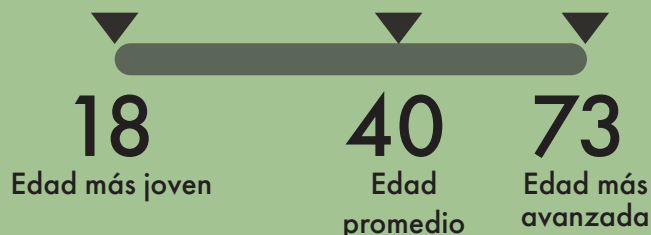
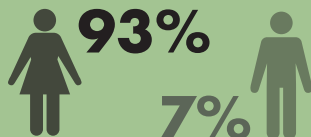
- ◆ Tenían diagnóstico de LEC según análisis de laboratorio
- ◆ Tenían problemas cutáneos activos

Lugares del estudio



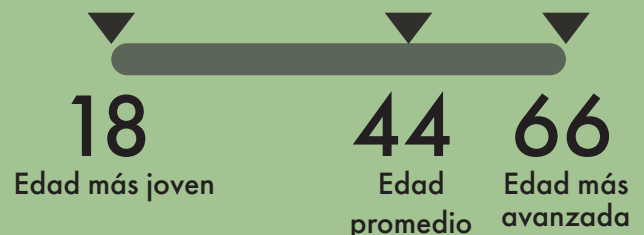
Parte A

En su mayoría, los participantes fueron mujeres, con una edad promedio de 40 años.



Parte B

En su mayoría, los participantes fueron mujeres, con una edad promedio de 44 años.



¿Qué sucedió durante el estudio?

El estudio comenzó el 20 de octubre de 2016 y finalizó el 18 de noviembre de 2019. Participaron 264 adultos en el estudio. Los participantes debían haber tenido LES y/o LEC. Respondieron preguntas acerca de su historia clínica antes de que comenzara el estudio. Cuando el estudio finalizó, el patrocinador creó un informe de los resultados. Este es un resumen de ese informe.

A los participantes se les asignaron grupos en forma aleatoria a fin de reducir las diferencias entre los grupos.

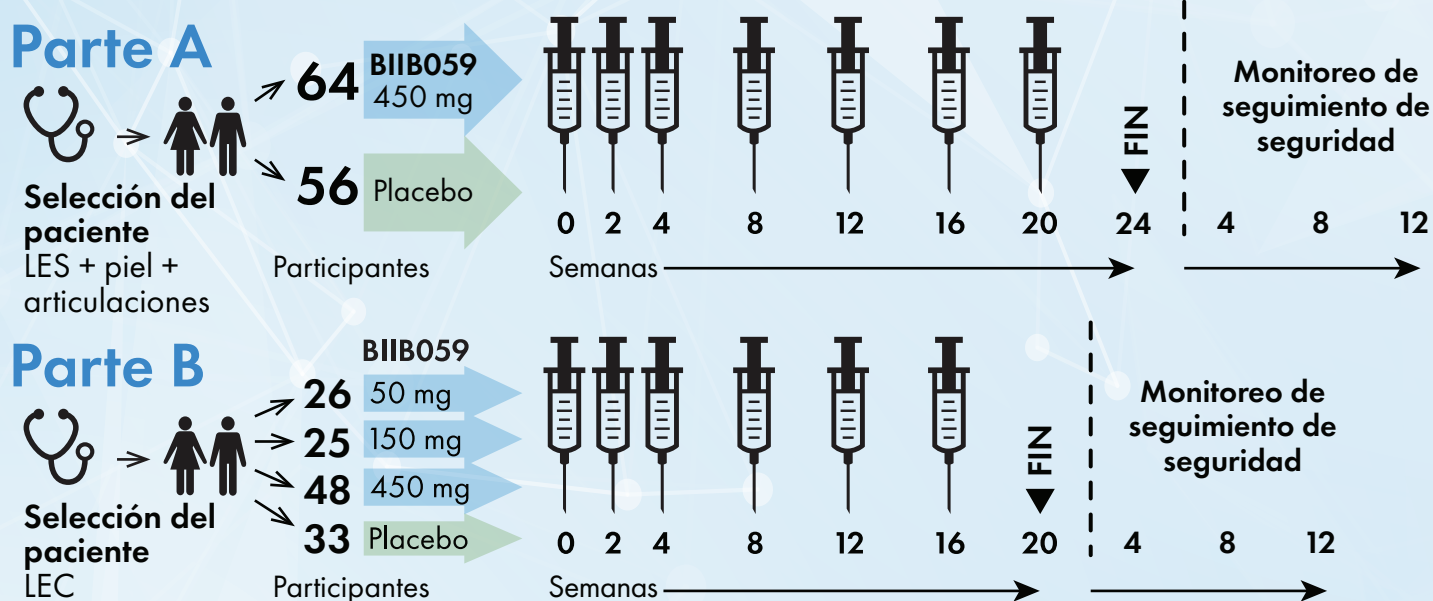
El estudio fue “a doble ciego”. Esto significa que las personas involucradas en el estudio no sabían quién estaba recibiendo BIIB059 o placebo. Esto incluyó a

los participantes y a los investigadores. En su mayoría, los participantes pudieron continuar recibiendo sus tratamientos habituales mientras participaban en este estudio.

Los investigadores realizaron el seguimiento de los participantes durante 12 semanas adicionales después de finalizado el tratamiento.

Las figuras a continuación muestran las dosis y la cantidad de participantes de cada grupo en la Parte A y en la Parte B.

¿Cómo se realizó el estudio?



Diseño del estudio de la Parte A

Los participantes ingresaron en 1 de 2 grupos diferentes. Un grupo recibió 450 mg de BIIB059 y el otro grupo recibió un placebo. Hubo otros 12 participantes que recibieron dosis más bajas de BIIB059. Todos los participantes recibieron el tratamiento mediante una inyección debajo de la piel. Recibieron inyecciones una vez cada 4 semanas durante 20 semanas. Se administró una dosis adicional 2 semanas después de la primera dosis con un total de 7 dosis.

Diseño del estudio de la Parte B

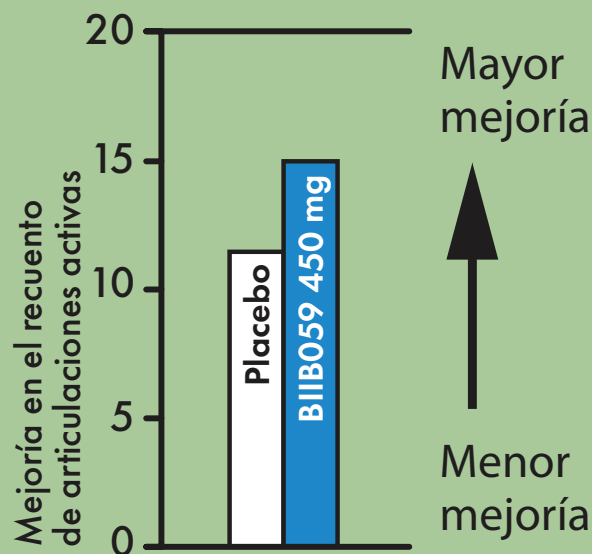
En la Parte B de este estudio, los participantes ingresaron en 1 de 4 grupos diferentes. Un grupo recibió un placebo. Los otros tres grupos recibieron dosis de 50 mg, 150 mg o 450 mg de BIIB059. Todos los participantes recibieron el tratamiento mediante una inyección debajo de la piel. Recibieron inyecciones una vez cada 4 semanas durante 12 semanas. Se administró una dosis adicional 2 semanas después de la primera dosis con un total de 5 dosis.

¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

A ¿BIIB059 redujo los síntomas en los participantes con LES, especialmente las articulaciones sensibles al tacto o hinchadas?

Sí. Los investigadores usaron una lista de verificación estándar. En la lista de verificación se evaluaron 28 articulaciones para detectar dolor e hinchazón. Si había dolor o hinchazón en una articulación, era una “articulación activa”. Se registró la puntuación de la lista de verificación para los participantes al comienzo y al final del estudio. Para comprender si BIIB059 ayudó a los participantes, se compararon los resultados cuando el estudio había finalizado. Los investigadores deseaban ver si el dolor articular y la sensibilidad al tacto mejoraron con BIIB059.

- ♦ Los investigadores descubrieron que había una diferencia en las puntuaciones de la lista de verificación entre los dos grupos.
- ♦ Aquellos que recibieron BIIB059 tenían entre 3 y 4 articulaciones dolorosas o hinchadas menos que los que tomaron placebo en la semana 16.

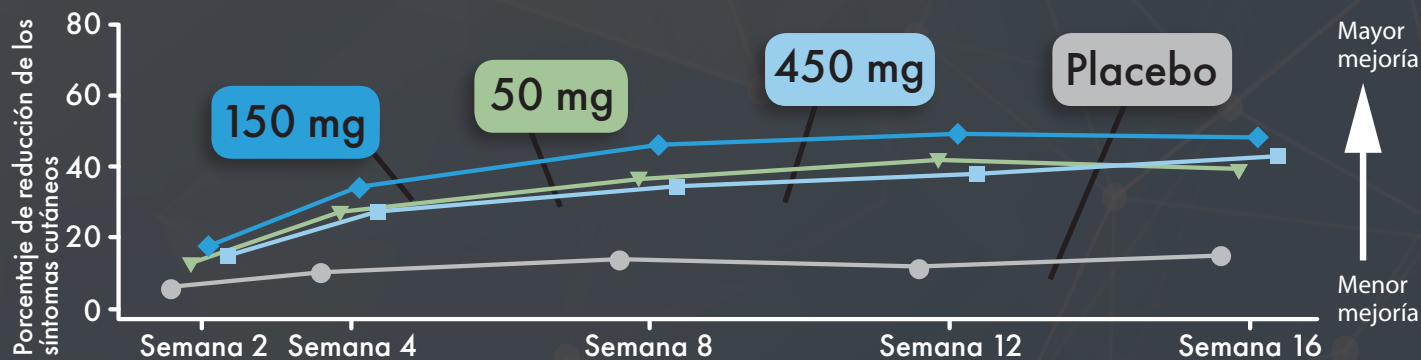


B ¿BIIB059 redujo los síntomas en los participantes con LEC?

Sí. Los investigadores usaron una lista de verificación de síntomas estándar del LEC. La lista de verificación evaluó las erupciones cutáneas y otros síntomas en la piel. La lista de verificación les permitió a los investigadores proporcionar a cada participante una puntuación de la intensidad de los síntomas cutáneos. Se registraron las puntuaciones al comienzo y al final del estudio.

- ♦ Los investigadores descubrieron que había una diferencia en las puntuaciones entre los cuatro grupos.

- ♦ Aquellos que recibieron BIIB059 mostraron una mejoría de entre 39 % y 48 % en los síntomas en la piel en la semana 16. El porcentaje de mejoría dependía de la dosis de BIIB059.
- ♦ El grupo que recibió placebo mostró una mejoría promedio del 14 %.



¿Cuántos eventos adversos se produjeron?

La investigación es necesaria para saber si un fármaco ocasiona problemas médicos. Estos problemas médicos se denominan eventos adversos. Cuando se están estudiando fármacos, los investigadores llevan registro de todos los eventos adversos. Los investigadores también registran todos los eventos adversos que ocurren después de llevar a cabo el estudio. No todas las personas experimentan eventos adversos. Los eventos adversos pueden o no relacionarse con el fármaco del estudio.

Un objetivo de este estudio era obtener más información sobre los posibles eventos adversos de BIIB059.

¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos en cada grupo?

Parte A	Placebo (de 56 participantes)	BIIB059 (de 76 participantes)
¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos?	38 (68 %)	45 (59 %)
¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos serios?	6 (11 %)	4 (5 %)
¿Cuántos participantes interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos?	3 (5 %)	2 (3 %)

Parte B	Placebo (de 33 participantes)	50 mg de BIIB059 (de 26 participantes)	150 mg de BIIB059 (de 25 participantes)	450 mg de BIIB059 (de 48 participantes)	Todos tomaron BIIB059 (de 99 participantes)
¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos?	22 (67 %)	18 (69 %)	15 (60 %)	38 (79 %)	71 (72 %)
¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos serios?	3 (9 %)	1 (4 %)	3 (12 %)	3 (6 %)	7 (7 %)
¿Cuántos participantes interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos?	0	3 (12 %)	1 (4 %)	4 (8 %)	8 (8 %)

¿Cuáles fueron los eventos adversos?

¿Cuáles fueron los eventos adversos más frecuentes?

Infección de vías respiratorias superiores

Placebo: 1 de 33 (3 %)
BIIB059: 6 de 99 (6 %)

LES*

Placebo: 4 de 33 (12 %)
BIIB059: 7 de 99 (7 %)

Infección urinaria

Placebo: 4 de 56 (7 %)
BIIB059: 5 de 76 (7 %)

Dolor articular

Placebo: 2 de 33 (6 %)
BIIB059: 6 de 99 (6 %)

Dolor de cabeza

Placebo: 3 de 33 (9 %)
BIIB059: 9 de 99 (9 %)

Resfrío común

Placebo: 2 de 56 (4 %)
BIIB059: 5 de 76 (7 %)

Resfrío común

Placebo: 2 de 33 (6 %)
BIIB059: 10 de 99 (10 %)

Diarrea

Placebo: 3 de 56 (5 %)
BIIB059: 5 de 76 (7 %)

Enrojecimiento en el lugar de la inyección

Placebo: 1 de 33 (3 %)
BIIB059: 9 de 99 (9 %)

 **Part A**  **Part B**

*Esto incluye personas que ya tenían LES pero experimentaron una exacerbación.

¿Cuáles fueron los eventos adversos? (continuación)

¿Qué eventos adversos serios tuvieron los participantes?

A veces los eventos adversos son serios. En estos casos, requieren atención hospitalaria o causan problemas duraderos. Los eventos adversos también son serios cuando representan un riesgo para la vida o provocan la muerte. Esta es una lista de los eventos adversos serios de los participantes que recibieron BIIB059.

Parte A

- ◆ 4 de 76 (5 %) participantes que recibieron BIIB059 tuvieron eventos adversos serios
- ◆ En el grupo de placebo, 6 de 56 (11 %) tuvieron eventos adversos serios
- ◆ Hubo 3 muertes; todas las muertes se produjeron en participantes que recibieron placebo
- ◆ Eventos adversos serios experimentados por los participantes que recibieron BIIB059:
 - » Fracturas de tobillo
 - » Ataxia (pérdida de control muscular)
 - » Epilepsia
 - » Dolor de cabeza
 - » Coágulo de sangre en el pulmón
 - » Hernia umbilical incarcerada (el tejido o parte de intestino sale a través del abdomen cerca del ombligo y no puede ser empujado para volver a su lugar)

Parte B

- ◆ 7 de 99 (7 %) participantes que recibieron BIIB059 tuvieron eventos adversos serios
- ◆ En el grupo de placebo, 3 de 33 (9 %) tuvieron eventos adversos serios
- ◆ No se produjeron muertes
- ◆ Eventos adversos serios experimentados por los participantes que recibieron BIIB059:
 - » LES
 - » Ataque cardíaco
 - » Latidos cardíacos anormalmente acelerados
 - » Cáncer de piel
 - » Tumor no canceroso en el útero
 - » Anemia
 - » Dolor de cabeza
 - » Reacción alérgica a BIIB059
 - » Oclusión intestinal
 - » Hormigueo en las manos y/o pies
 - » Problemas de visión
 - » Intoxicación en la sangre por una infección de las vías urinarias

¿Dónde puedo obtener más información sobre el estudio?

Puede encontrar más información sobre el estudio en Internet, en www.clinicaltrials.gov. Una vez en el sitio, escriba NCT02847598 en la casilla de búsqueda y haga clic en “Buscar” (“**Search**”). También puede encontrar más información en Internet, en www.clinicaltrialregister.eu. Una vez en el sitio, haga clic en “Inicio y Buscar” (“**Home & Search**”), luego escriba 2015-004359-32 en la casilla de búsqueda y haga clic en “Buscar” (“**Search**”).

Si tiene alguna pregunta acerca de BIIB059 o los resultados de este estudio, converse con el médico o el personal del centro de investigación del estudio.

Los resultados aquí presentados corresponden a un solo estudio. Usted no debe hacer cambios en su tratamiento en función de los resultados sin consultar primero a su médico. Hay otros estudios con BIIB059 en curso.

Título oficial del estudio: Estudio para evaluar BIIB059 en el lupus eritematoso cutáneo (LEC) con o sin lupus eritematoso sistémico (LES) (LILAC)

Biogen, el patrocinador de este estudio, tiene su sede central en Cambridge, Massachusetts (EE. UU.).

Base de datos de estudios clínicos de Estados Unidos

- ♦ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02847598>
- ♦ www.clinicaltrials.gov
- ♦ N.º del estudio: NCT02847598

Base de datos de estudios clínicos de la UE

- ♦ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-004359-32>
- ♦ www.clinicaltrialsregister.eu
- ♦ N.º del estudio: 2015-004359-32

¡Gracias!

Los participantes de ensayos clínicos ayudan a los médicos y científicos a lograr avances en el conocimiento médico y a desarrollar nuevos tratamientos para los pacientes. Biogen desea agradecer a todos los participantes y cuidadores que participaron en este estudio. Esperamos que este resumen le ayude a comprender mejor su función en la ayuda a los investigadores para que puedan obtener más información sobre el uso de BIIB059 en pacientes con LES y/o LEC.

Biogen
225 Binney Street
Cambridge, MA 02142
EE. UU.
ClinicalTrials@Biogen.com



©2020 Biogen.
Todos los derechos reservados.