

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

- ◆ Medicamento 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



# Descripción general

## ¡Gracias!

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

El estudio clínico del medicamento ayudó a que los investigadores obtuvieran más información acerca de la seguridad de BIIB059 y de si este podría ayudar a las personas con lupus eritematoso sistémico (LES) o lupus eritematoso cutáneo (LEC). Tanto el LES como el LEC son enfermedades a largo plazo. En ambos casos, el sistema de defensa del cuerpo contra infecciones se equivoca y ataca las células sanas. Esto puede afectar varias partes del cuerpo, en especial, a las articulaciones y a la piel.

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

## ¿Por qué era necesario este estudio?

El estudio se llevó a cabo para ver si BIIB059 reducía los síntomas en 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 sarpullido, hinchazón de las articulaciones, inflamación de la capa fina de tejido que rodea a los órganos e hinchazón de los riñones. En el LES puede haber fases en las que los síntomas sean activos, llamadas exacerbaciones. También puede haber periodos en los que solo se producen síntomas leves, denominados remisiones. Un síntoma inicial de que alguien podría desarrollar LES es una enfermedad relacionadas con la piel llamada lupus eritematoso cutáneo (LEC).

El LEC es una enfermedad en la que el sistema inmunitario de una persona ataca su piel. Muchas de las personas con LEC, aunque no todas, también tienen LES. En el caso del LEC, el ataque causa erupciones o llagas, que pueden ser dolorosas y provocar comezón. Las erupciones y llagas, por lo general aparecen en la piel que está expuesta a la luz solar en forma regular,

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 las erupciones o cicatrices aparecen.

En este estudio, los investigadores estudiaron un medicamento llamado BIIB059. Querían ver si BIIB059 funcionaría mejor que un placebo. Un placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero no contiene ningún medicamento real. Usar un placebo ayuda a que los investigadores averigüen si el medicamento del estudio funciona.

Había dos preguntas que los investigadores querían responder:

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

# ¿Quién participó en el estudio? *(Las listas no son exhaustivas)*

## Parte A y Parte B

- ◆ Tenían entre 18 y 75 años de edad
- ◆ No tenían antecedentes de infecciones durante los 12 meses anteriores al estudio
- ◆ No tomaban ciertos medicamentos durante las 12 semanas anteriores al estudio
- ◆ No tenían ciertos tipos de enfermedad renal

## Parte A

- ◆ Con diagnóstico de LES
- ◆ Tenían al menos
  - » 4 articulaciones hinchadas en sus manos y muñecas, y
  - » 4 articulaciones sensibles
- ◆ Tenían problemas activos en la piel debido al LES

## Parte B

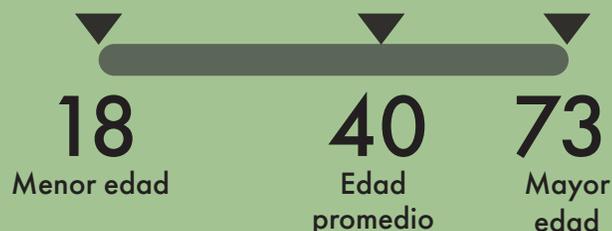
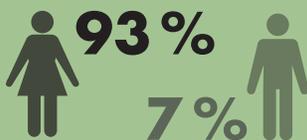
- ◆ Con diagnóstico de LEC mediante pruebas de laboratorio
- ◆ Tenían problemas cutáneos activos

## Ubicaciones del estudio



## Parte A

Las participantes fueron principalmente mujeres, con una edad promedio de 40 años de edad.



## Parte B

Las participantes fueron principalmente mujeres, con una edad promedio de 44 años de edad.



# ¿Qué sucedió durante el estudio?

El estudio comenzó el 20 de octubre de 2016 y concluyó 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 sus antecedentes médicos antes de que comenzara el estudio. Cuando el estudio concluyó, el patrocinador generó un informe de los resultados. Este es un resumen de ese informe.

Se asignó a los participantes a grupos, en forma aleatoria a fin de reducir las diferencias entre los grupos.

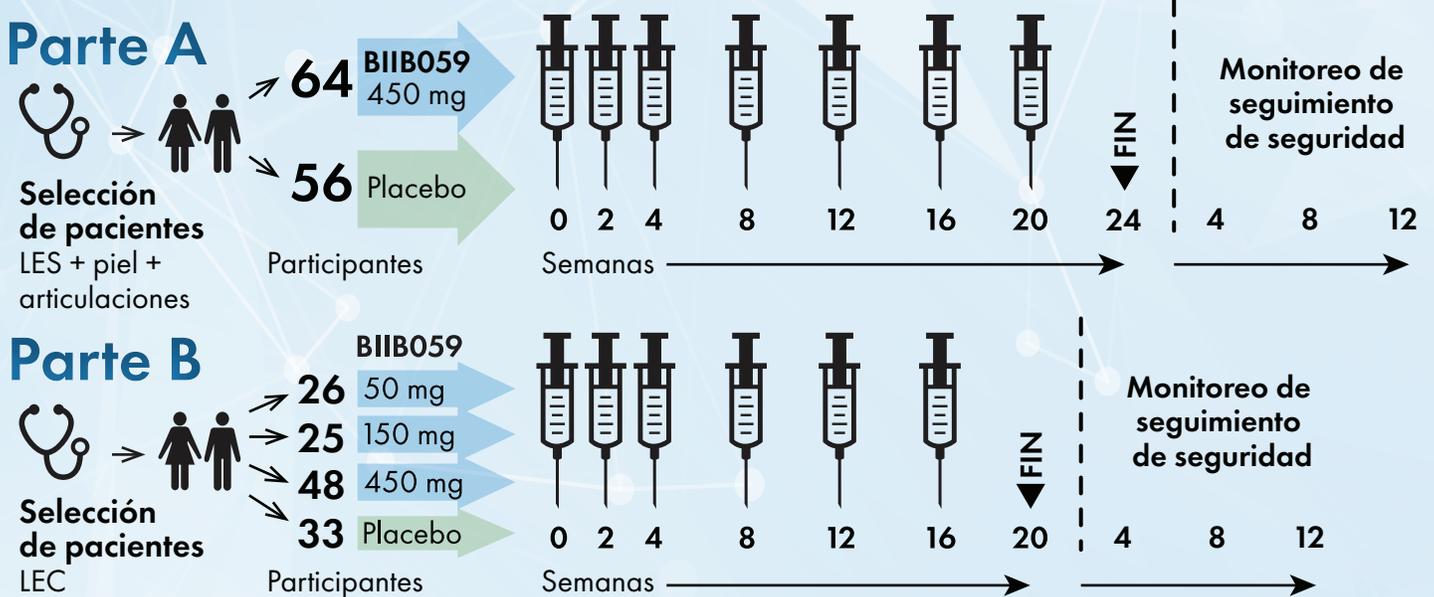
El estudio fue “doble ciego”. Esto significa que las personas involucradas en el estudio no sabían

quién estaba recibiendo BIIB059 o placebo. Esto se aplicaba tanto a participantes como a investigadores. La mayoría de los participantes podían continuar recibiendo sus tratamientos habituales durante su participación en este estudio.

Los investigadores dieron seguimiento a los participantes durante 12 semanas adicionales tras la conclusión del tratamiento.

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

## ¿Cómo se efectuó el estudio?



### Diseño de la Parte A del estudio

Se asignó a los participantes a 1 de 2 grupos diferentes. Un grupo recibió 450 mg de BIIB059 y el otro grupo recibió un placebo. Otros 12 participantes recibieron dosis más bajas de BIIB059. Todos los participantes recibieron el tratamiento a través de 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 hasta llegar a un total de 7 dosis.

### Diseño de la Parte B del estudio

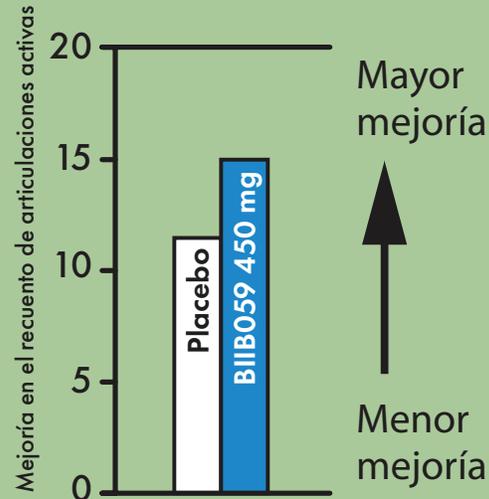
En la Parte B de este estudio, se asignó a los participantes a 1 de 4 grupos diferentes. Un grupo recibió un placebo. Los otros tres grupos recibieron dosis de 50 mg, 150 mg o 450 mg de BIIB059. Todos los participantes recibieron el tratamiento a través de una inyección debajo de la piel. Recibieron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

# ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

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

Sí. Los investigadores usaron una lista de verificación estándar. Con la lista de verificación se evaluaba el dolor y la hinchazón de 28 articulaciones. Una articulación con dolor o hinchazón era una “articulación activa”. Se registró la puntuación de la lista de verificación de los participantes al comienzo y al final del estudio. Para comprender si BIIB059 ayudó a los participantes, se compararon los resultados una vez que el estudio terminó. Los investigadores querían ver si el dolor y la sensibilidad de las articulaciones mejoraba con BIIB059.

- ◆ Los investigadores descubrieron que hubo diferencias en las puntuaciones de las listas de verificación entre los dos grupos.
- ◆ Los que tomaron BIIB059 tenían entre 3 y 4 articulaciones menos dolorosas o inflamadas que los que tomaron el placebo a las 16 semanas.

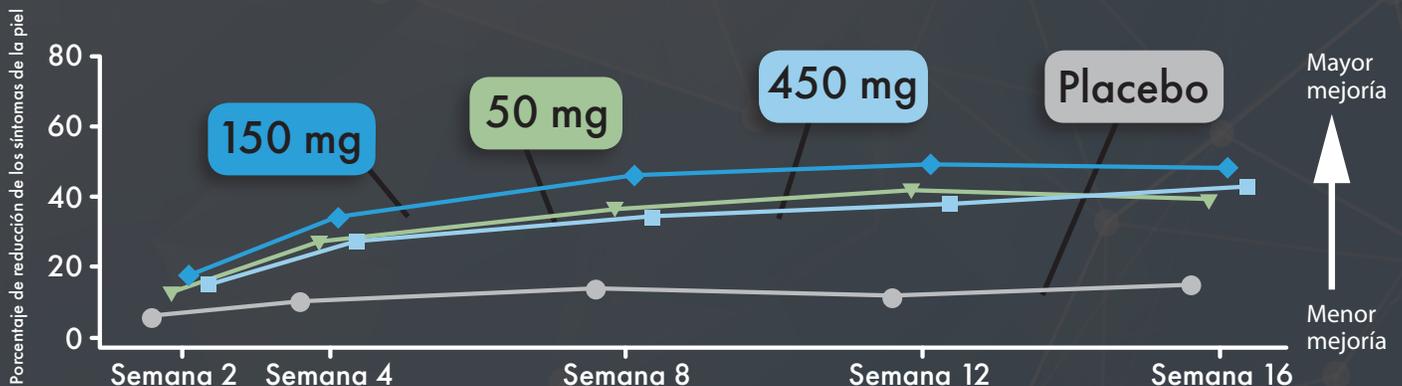


## B ¿BIIB059 redujo los síntomas en participantes con LEC?

Sí. Los investigadores usaron una lista de verificación de síntomas estándar del LEC. Con la lista de verificación se evalúan las erupciones y otros síntomas en la piel. La lista de verificación les permitió a los investigadores dar a cada participante una puntuación de la intensidad de sus síntomas en la piel. Sus puntuaciones se registraron al comienzo y al final del estudio.

- ◆ Los investigadores descubrieron que hubo diferencias en las puntuaciones entre los cuatro grupos.

- ◆ Quienes recibieron BIIB059 mostraron una mejora de entre 39 % y 48 % en sus síntomas en la piel en la semana 16. El grado de mejoría dependió de la dosis de BIIB059.
- ◆ El grupo que recibió placebo mostró una mejoría del 14 % en promedio.



# ¿Cuántos eventos adversos ocurrieron?

La investigación es necesaria para saber si un medicamento provoca problemas médicos. Estos problemas médicos se denominan eventos adversos. Cuando se estudian medicamentos, los investigadores llevan un registro de todos los eventos adversos. Los investigadores también registran todos los eventos adversos que ocurren después de que se llevó a cabo el estudio. No todas las personas los experimentan. Los eventos adversos pueden o no estar relacionados con el medicamento del estudio.

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

**¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos en cada grupo?**

<b>Parte A</b>	<b>Placebo</b> (de 56 participantes)	<b>BIIB059</b> (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 %)

<b>Parte B</b>	<b>Placebo</b> (de 33 participantes)	<b>50 mg BIIB059</b> (de 26 participantes)	<b>150 mg BIIB059</b> (de 25 participantes)	<b>450 mg BIIB059</b> (de 48 participantes)	<b>Todos con BIIB059</b> (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 de las vías urinarias**

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

## **Dolor en las articulaciones**

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

## **Dolor de cabeza**

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

## **Resfriado común**

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

## **Resfriado 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 %)

 **Parte A**  **Parte 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?

Hay determinados momentos en que un evento adverso es serio. Esto es cuando requieren atención hospitalaria o causan problemas que perduran. Los eventos adversos también son serios cuando tienen un riesgo para la vida o provocan la muerte. Esta es una lista de eventos adversos serios (EAS) en participantes que recibieron BIIB059.

### Parte A

- ◆ 4 de 76 (5 %) participantes que recibieron BIIB059 tuvieron EAS
- ◆ En el grupo de placebo, 6 de 56 (11 %) tuvieron EAS
- ◆ Hubo 3 muertes; todas las muertes fueron en participantes que recibieron placebo
- ◆ EAS 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 encapsulada (tejido o parte del intestino que se empuja a través del abdomen cerca del ombligo y no puede volver a su lugar)

### Parte B

- ◆ 7 de 99 (7 %) participantes que recibieron BIIB059 tuvieron EAS
- ◆ En el grupo de placebo, 3 de 33 (9 %) tuvieron EAS
- ◆ No se produjeron muertes
- ◆ EAS 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 la visión
  - » Intoxicación de la sangre a partir de una infección de las vías urinarias

# ¿En dónde puedo conocer más acerca del estudio?

Puede encontrar más información acerca del estudio en línea en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Una vez en el sitio, ingrese NCT02847598 en la casilla de búsqueda y haga clic en “**Search**” (Buscar). También puede encontrar más información en línea en

[www.clinicaltrialregister.eu](http://www.clinicaltrialregister.eu). Una vez en el sitio, haga clic en “**Home & Search**” (Inicio y búsqueda); después, ingrese 2015-004359-32 en la casilla de búsqueda y haga clic en “**Search**” (Buscar).

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

*Los resultados que se presentan aquí son para un solo estudio. Usted no debe hacer cambios en su tratamiento en función de los resultados sin consultar primero con su médico. Otros estudios con BIIB059 se encuentran 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 del estudio clínico en EE. UU.

- ◆ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02847598>
- ◆ [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
- ◆ N.º del estudio: NCT02847598

## Base de datos del estudio clínico en la UE

- ◆ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-004359-32>
- ◆ [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)
- ◆ N.º del estudio: 2015-004359-32

## ¡Gracias!

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

Biogen  
225 Binney Street  
Cambridge, MA 02142  
EUA  
[ClinicalTrials@Biogen.com](mailto:ClinicalTrials@Biogen.com)



©2020 Biogen. Todos los derechos reservados.