

Estudio para evaluar el BIIB059 en el lupus eritematoso cutáneo (LEC) con 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 de octubre de 2016
 - » Final: 18 de noviembre de 2019



Biogen®

Descripción general

¡Gracias!

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

El estudio clínico del fármaco ayudó a los investigadores a aprender más sobre la seguridad de BIIB059 y si BIIB059 podría ayudar a las personas con lupus eritematoso sistémico (LES) o lupus eritematoso cutáneo (LEC). Tanto el lupus eritematoso sistémico como el lupus eritematoso cutáneo son enfermedades a largo plazo. Tanto en el lupus eritematoso sistémico como en el lupus eritematoso cutáneo, el sistema de defensa del cuerpo contra las infecciones se equivoca y ataca a las células sanas. Esto puede afectar a muchas partes del cuerpo, especialmente las articulaciones y la piel.

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

¿Por qué era necesario este estudio?

El estudio se hizo para ver si el BIIB059 reducía los síntomas en los participantes con lupus eritematoso sistémico o lupus eritematoso cutáneo.



Información general del estudio

El lupus eritematoso sistémico puede afectar varias partes del cuerpo. Algunos de los síntomas más frecuentes son erupciones, hinchazón de las articulaciones, hinchazón de la capa fina de tejido que rodea los órganos e hinchazón de los riñones. El lupus eritematoso sistémico puede tener fases en las que los síntomas son activos, llamadas exacerbaciones. También puede tener períodos en los que solo causa síntomas leves, llamados remisiones. Un signo temprano de que alguien podría desarrollar lupus eritematoso sistémico es una enfermedad cutánea relacionada llamada lupus eritematoso cutáneo.

El lupus eritematoso cutáneo es una enfermedad causada por el sistema inmunitario de una persona que ataca su piel. Muchas personas con lupus eritematoso cutáneo, pero no todas, también tienen lupus eritematoso sistémico. En el lupus eritematoso cutáneo, el ataque causa erupciones o llagas que pueden ser dolorosas y provocar picazón. Las erupciones y las llagas suelen aparecer en la piel que se expone a la luz del sol de forma

habitual, como la cara, el cuero cabelludo, el cuello, los brazos y las piernas. El lupus eritematoso cutáneo puede provocar cicatrices, caída del cabello y cambios en el color de la piel donde aparecen las erupciones o cicatrices.

En este estudio, los investigadores estudiaron un fármaco llamado BIIB059. Deseaban ver si el BIIB059 funcionaría mejor que un placebo. El placebo tiene el mismo aspecto que el fármaco del estudio, pero no contiene ningún medicamento real. El uso de un placebo ayuda a los investigadores a averiguar si el fármaco del estudio funciona.

Había dos preguntas que los investigadores deseaban responder:

- ◆ Parte A: ¿Redució el BIIB059 los síntomas en los participantes con lupus eritematoso sistémico, especialmente las articulaciones sensibles o hinchadas?
- ◆ Parte B: ¿Redució el BIIB059 los síntomas en los participantes con lupus eritematoso cutáneo?

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

Parte A y Parte B

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

Parte A

- ◆ Tenían diagnóstico de lupus eritematoso sistémico.
- ◆ Tenían, al menos,
 - » 4 articulaciones hinchadas en las manos y muñecas, y
 - » 4 articulaciones sensibles.
- ◆ Tenían problemas de piel activos debido al lupus eritematoso sistémico

Parte B

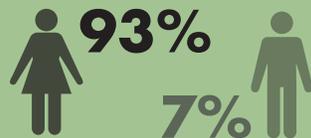
- ◆ Tenían diagnóstico de lupus eritematoso cutáneo según pruebas de laboratorio.
- ◆ Tenían problemas cutáneos activos.

Centros del estudio



Parte A

Los participantes eran en su mayoría mujeres, con una edad promedio de 40 años.



Edad más joven

Edad promedio

Edad más avanzada

Parte B

Los participantes eran en su mayoría mujeres, con una edad promedio de 44 años.



Edad más joven

Edad promedio

Edad más avanzada

¿Qué sucedió durante el estudio?

El estudio comenzó el 20 de octubre de 2016 y finalizó el 18 de noviembre de 2019. Hubo 264 adultos que participaron en el estudio. Los participantes debían haber tenido lupus eritematoso sistémico o lupus eritematoso cutáneo. Respondieron a preguntas sobre su historia clínica antes de que comenzara el estudio. Cuando finalizó el estudio, el patrocinador creó un informe con los resultados. Este es un resumen de ese informe.

Los participantes fueron asignados a grupos de modo aleatorio para reducir las diferencias entre los grupos.

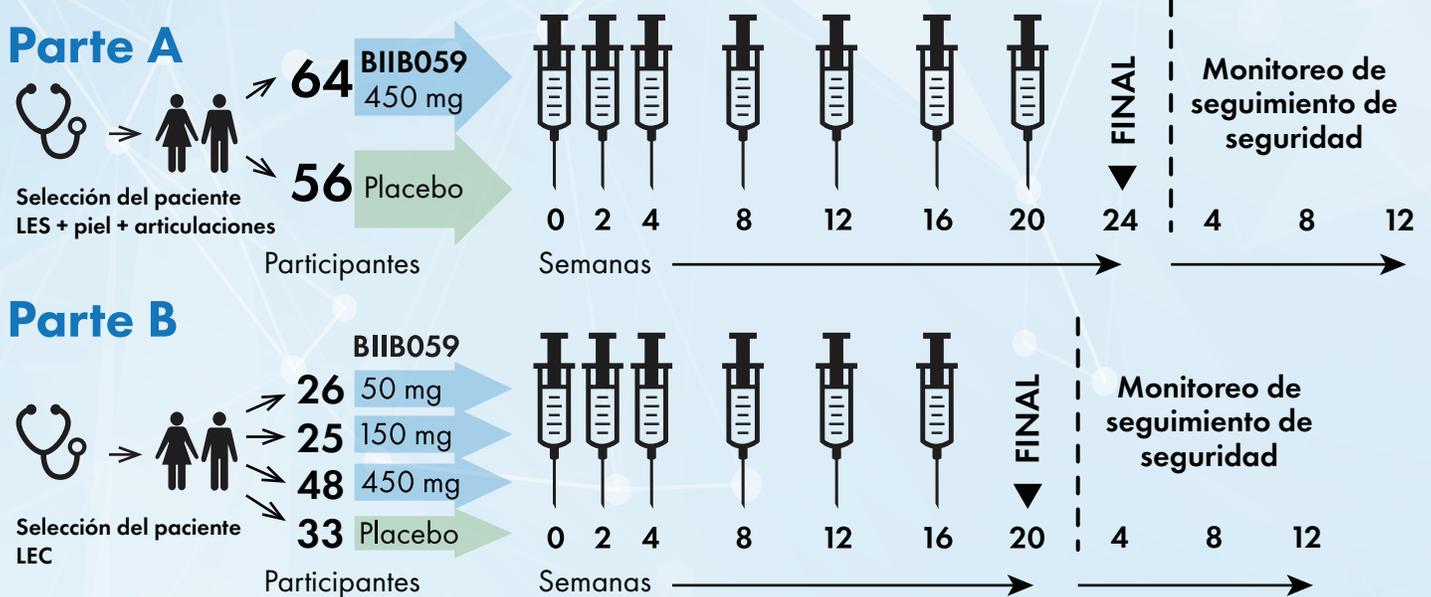
El estudio fue “a doble ciego”. Esto significa que las personas involucradas en el estudio no sabían quién estaba recibiendo

BIIB059 o placebo. Esto incluyó a los participantes y a los investigadores. La mayoría de los participantes pudieron continuar recibiendo sus tratamientos habituales mientras participaban en este estudio.

Los investigadores hicieron un seguimiento de los participantes durante 12 semanas más después de que finalizó el tratamiento.

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

¿Cómo se realizó el estudio?



Diseño de la Parte A del estudio

Los participantes fueron asignados en 1 de 2 grupos diferentes. Un grupo recibió 450 mg de BIIB059 y el otro grupo recibió un placebo. Hubo 12 otros 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. Una dosis adicional se administró 2 semanas después de la primera dosis, por un total de 7 dosis.

Diseño de la Parte B del estudio

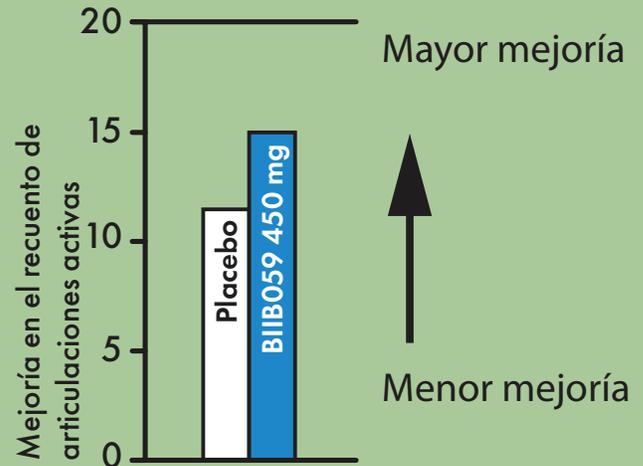
En la Parte B de este estudio, los participantes fueron asignados a 1 de 4 grupos diferentes. Un grupo recibió un placebo. Los otros tres grupos recibieron dosis de 50 mg, 150 mg o 450 mg de BIIB059. Todos los participantes recibieron el tratamiento mediante una inyección debajo de la piel. Recibieron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

¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

A ¿Redujo el BIIB059 los síntomas en los participantes con lupus eritematoso sistémico, especialmente las articulaciones sensibles o hinchadas?

Sí. Los investigadores usaron una lista de verificación estándar. La lista de verificación evaluó 28 articulaciones en cuanto a dolor e hinchazón. Si una articulación tenía dolor o hinchazón, se trataba de una “articulación activa”. Se registró el puntaje de la lista de verificación para los participantes al comienzo y al final del estudio. Para comprender si BIIB059 ayudó a los participantes, los resultados se compararon una vez que finalizó el estudio. Los investigadores querían ver si el dolor y la sensibilidad de las articulaciones mejoraban con BIIB059.

- ◆ Los investigadores descubrieron que había una diferencia en los puntajes de la lista de verificación entre los dos grupos.
- ◆ Aquellos que recibieron BIIB059 tuvieron entre 3 y 4 articulaciones menos con dolor o hinchadas que aquellos que recibieron el placebo a las 16 semanas.

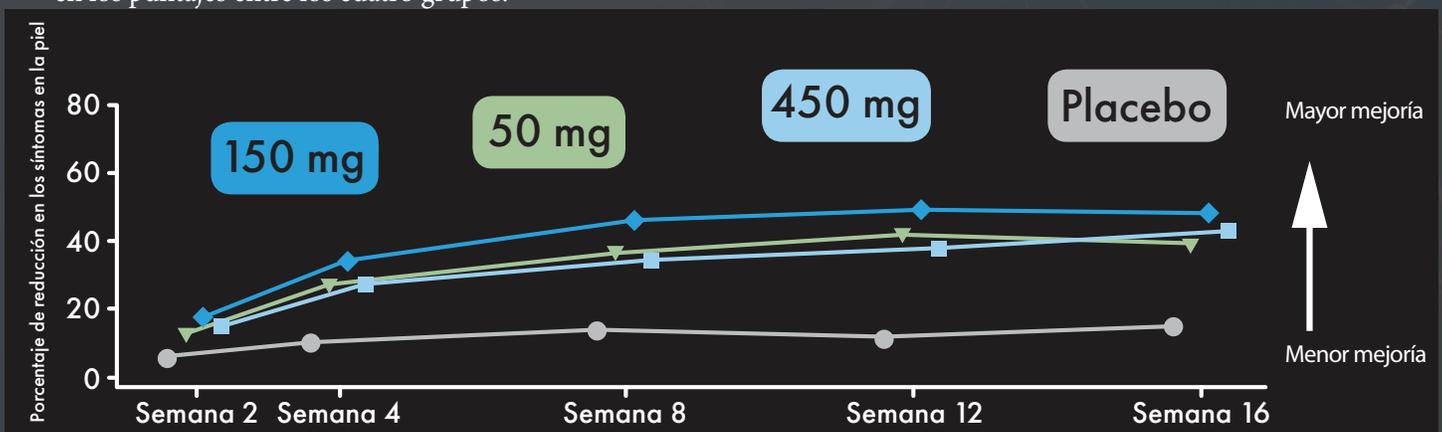


B ¿Redujo el BIIB059 los síntomas en los participantes con lupus eritematoso cutáneo?

Sí. Los investigadores usaron una lista de verificación de síntomas estándar del lupus eritematoso cutáneo. La lista de verificación evalúa las erupciones y otros síntomas en la piel. La lista de verificación permitió a los investigadores dar a cada participante un puntaje según cuán intensos eran sus síntomas en la piel. Se registraron sus puntajes al comienzo y al final del estudio.

- ◆ Los investigadores descubrieron que había una diferencia en los puntajes entre los cuatro grupos.

- ◆ Aquellos que recibieron BIIB059 mostraban entre un 39 % y un 48 % de mejoría en sus síntomas en la piel en la semana 16. El grado de mejoría dependía de la dosis de BIIB059.
- ◆ El grupo que recibió el placebo mostró un promedio de 14 % de mejoría.



¿Cuántos eventos adversos ocurrieron?

La investigación es necesaria para saber si un fármaco provoca problemas médicos. Estos problemas médicos se denominan eventos adversos. Cuando se estudian los fármacos, los investigadores llevan un registro de todos los eventos adversos. Los investigadores también registran cualquier evento adverso que ocurra después de que el estudio se haya realizado. No todas las personas los experimentan. Los eventos pueden o no estar relacionados con el fármaco 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?

Parte A	Placebo (de 56 participantes)	BIIB059 (de 76 participantes)
¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos?	38 (68 %)	45 (59 %)
¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos graves?	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 BIIB059 (de 26 participantes)	150 mg BIIB059 (de 25 participantes)	450 mg BIIB059 (de 48 participantes)	Todos los que recibían BIIB059 (de 99 participantes)
¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos?	22 (67 %)	18 (69 %)	15 (60 %)	38 (79 %)	71 (72 %)
¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos graves?	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 las 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 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 %)

■ Parte A ■ Parte B

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

¿Cuáles fueron los eventos adversos? (continuación)

¿Qué eventos adversos graves tuvieron los participantes?

Hay ciertas veces en que un evento adverso es grave. Son aquellos que requieren atención hospitalaria o causan problemas duraderos. Los eventos adversos también son graves cuando son potencialmente mortales o causan la muerte. Esta es una lista de los eventos adversos graves (EAG) en los participantes que recibieron BIIB059.

Parte A

- ◆ 4 de 76 (5 %) participantes que recibían BIIB059 tuvieron eventos adversos graves
- ◆ En el grupo de placebo, 6 de 56 (11 %) tuvieron eventos adversos graves
- ◆ Hubo 3 muertes; todas las muertes fueron en participantes que recibieron placebo
- ◆ Eventos adversos graves experimentados por los participantes que recibieron BIIB059:
 - » Fracturas de tobillo
 - » Ataxia (pérdida de control muscular)
 - » Epilepsia
 - » Dolor de cabeza
 - » Coágulo sanguíneo en los pulmones
 - » Hernia umbilical encarcelada (tejido o parte del intestino sobresale en el abdomen cerca del ombligo y no puede ser vuelto a su lugar original)

Parte B

- ◆ 7 de 99 (7 %) participantes que recibieron BIIB059 tuvieron eventos adversos graves.
- ◆ En el grupo de placebo, 3 de 33 (9 %) tuvieron eventos adversos graves.
- ◆ No hubo muertes.
- ◆ Eventos adversos graves 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
 - » Obstrucción intestinal
 - » Hormigueo en las manos o los pies
 - » Problemas visuales
 - » Intoxicación de la sangre por una infección de las vías urinarias

¿Cómo puedo obtener más información sobre el estudio?

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

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

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

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

Los resultados presentados aquí son para un solo estudio. No debe hacer cambios en su terapia en función de los resultados sin consultar primero a su médico. Otros estudios con BIIB059 están en curso.

Base de datos de estudios clínicos de EE. UU.

- ◆ <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 en los ensayos clínicos ayudan a los médicos e investigadores a avanzar 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 entender mejor su papel para ayudar a los investigadores a aprender más sobre el uso de BIIB059 en pacientes con lupus eritematoso sistémico o lupus eritematoso cutáneo.

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



©2020 Biogen. Todos los derechos reservados.