

Resultado del ensayo clínico: Resumen destinado a personas legas

Un estudio llamado POLYP 2 para comparar Xolair® con placebo en personas con pólipos nasales que presentan inflamación persistente de la nariz y los senos paranasales

Véase al final del resumen el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado «estudio» en este documento) destinado:

- al público general; y
- a personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en información conocida en el momento de escribirlo (diciembre de 2019). Es posible que ahora se conozca más información.

El estudio se inició en noviembre de 2017 y terminó en marzo de 2019. Este resumen presenta los resultados completos del estudio hasta su finalización en marzo de 2019.

Ningún estudio individual puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita mucha gente en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios realizados con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién ha participado en este estudio?
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?
4. ¿Cuáles han sido los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles han sido los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo obtener más información?

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre los cuerpos blandos que se forman en el interior de la nariz (los denominados pólipos nasales) y el medicamento del estudio.

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para evaluar un medicamento (el «medicamento del estudio») en personas con pólipos nasales que presentan inflamación persistente de los senos paranasales y del interior de la nariz.
- En este estudio, los participantes recibieron el medicamento del estudio (llamado «Xolair®») o una imitación idéntica (llamada "placebo"). Se decidió al azar qué medicamento se administraría a cada persona.
- En este estudio participaron 127 personas de 10 países.
- El estudio demostró que quienes recibieron Xolair® presentaron menos congestión nasal que quienes recibieron placebo.
- Además, el tamaño de los pólipos nasales se redujo en los participantes que recibieron Xolair® en comparación con quienes recibieron placebo.
- También mejoró el bienestar de quienes recibieron Xolair®, y los síntomas les afectaron menos que a quienes recibieron placebo.
- En conjunto, Xolair® fue bien tolerado en este estudio, y la seguridad confirmó nuestros conocimientos sobre la seguridad de Xolair® para otras enfermedades (como asma y urticaria crónica idiopática/espontánea).

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

Los pólipos nasales son unos cuerpos blandos e indoloros que se forman en el interior de la nariz. Los pólipos nasales pueden aparecer en personas con hinchazón (inflamación) prolongada de la nariz y los senos paranasales, una condición llamada «rinosinusitis crónica». Los senos son un sistema conectado de espacios huecos en los huesos del cráneo y la cara. Producen moco para mantener húmeda la parte interior de la nariz. Con el tiempo, si la inflamación no mejora, algunas personas desarrollan pólipos nasales.

Las personas con pólipos nasales pueden tener síntomas como:

- congestión nasal (o taponamiento nasal);
- moqueo nasal;
- secreción nasal espesa de moco amarillo o verde;
- disminución de la capacidad olfativa;
- tos;
- dolor facial.

Los medicamentos actuales para personas con pólipos nasales tienen por objeto reducir la inflamación y los síntomas. Estos tratamientos suelen incluir aerosoles nasales de esteroides, comprimidos de esteroides y antibióticos. Pero muchas personas siguen padeciendo síntomas que interfieren en su vida diaria, y se necesitan mejores medicamentos. Algunas personas deben someterse a cirugía de extirpación de los pólipos nasales, pero no es una solución permanente porque los pólipos suelen reaparecer.

Los científicos han observado que la inflamación de los pólipos nasales es similar a la observada en el asma, un trastorno en el que las vías respiratorias son sensibles y se inflaman. Dado que la inflamación es similar, los científicos están probando los medicamentos existentes para el asma, como Xolair®, para ver si también ayudan a las personas con pólipos nasales.

¿Qué es el medicamento del estudio?

Este estudio se centra en un medicamento llamado Xolair® (también conocido como «omalizumab»). Xolair® está aprobado para tratar el asma desde 2003 y los habones de larga duración (una enfermedad llamada urticaria idiopática/espontánea crónica) desde 2014.

- Xolair® se pronuncia «xol-air».
- Omalizumab se pronuncia «o-ma-li-zu-mab».
- Xolair® es un tipo de proteína llamada anticuerpo que actúa uniéndose a un segundo anticuerpo llamado IgE y bloqueándolo. La IgE normalmente causa síntomas alérgicos e inflamación alérgica. Cuando Xolair® bloquea la IgE, pueden reducirse los síntomas alérgicos y la inflamación alérgica.
- Xolair® se administra en inyección bajo la piel cada 2 o 4 semanas.

Xolair® se comparó con un «placebo».

- Esto se pronuncia «pla-ce-bo».
- El placebo tiene el mismo aspecto que Xolair®, pero no contiene ningún medicamento real. Esto significa que no ejerce ninguna actividad farmacológica en el organismo.
- El placebo se inyecta bajo la piel igual que Xolair®.
- Los investigadores compararon Xolair® con un placebo para analizar los efectos beneficiosos y los efectos secundarios de Xolair®.

¿Qué querían saber los investigadores?

Los investigadores realizaron este estudio para comparar Xolair® con un placebo en personas con pólipos nasales para ver si Xolair® mejoraba los pólipos nasales y los síntomas relacionados (véase el apartado 4 “¿Cuáles han sido los resultados del estudio?”).

También querían averiguar si el medicamento era seguro; para ello comprobaron cuántas personas habían tenido efectos secundarios al tomar Xolair® o placebo durante este estudio (véase el apartado 5 “¿Cuáles han sido los efectos secundarios?”).

Las principales preguntas que los investigadores querían responder eran:

1. ¿Disminuyó la congestión nasal en personas con pólipos nasales después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con la situación antes del tratamiento?
2. ¿Disminuyó el tamaño de los pólipos nasales después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con la situación antes del tratamiento?

Otras preguntas que los investigadores querían responder:

3. ¿Disminuyó en las personas con pólipos nasales la repercusión de los síntomas en su bienestar después de tomar el medicamento?
4. ¿Experimentaron efectos secundarios las personas que tomaron el medicamento? ¿cuáles?

¿De qué tipo fue este estudio?

Fue un estudio de «fase 3». Esto significa que Xolair® se había evaluado antes de este estudio en un número **menor** de personas con pólipos nasales. En este estudio se estudió a un **mayor** número de personas con pólipos nasales, que recibieron Xolair® o un placebo.

El estudio fue «aleatorizado». Esto significa que se decidió al azar (como cuando se lanza una moneda al aire), utilizando un ordenador, qué participantes del estudio recibirían Xolair®. En este estudio se asignó a recibir Xolair® a un participante por cada participante asignado a recibir placebo.

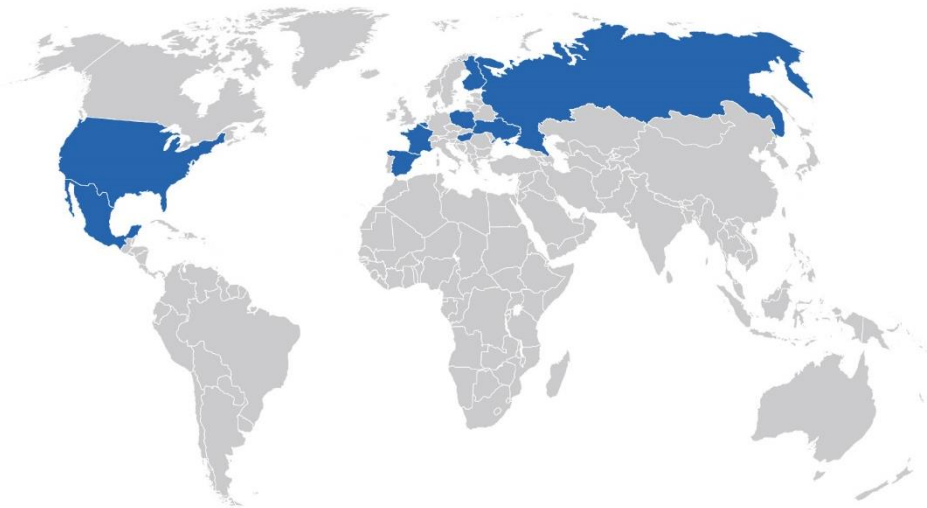
El estudio tenía un diseño «doble ciego». Esto significa que ni las personas que participaron en el estudio ni los médicos del estudio sabían qué medicamento estaba tomando cada participante. El «enmascaramiento» de un estudio ayuda a realizar una evaluación justa del tratamiento, sin que se pueda presuponer que determinados efectos se deben al medicamento utilizado.

¿Cuándo y dónde se hizo el estudio?

El estudio se inició en noviembre de 2017 y terminó en marzo de 2019. Este resumen presenta los resultados completos del estudio hasta su finalización en marzo de 2019.

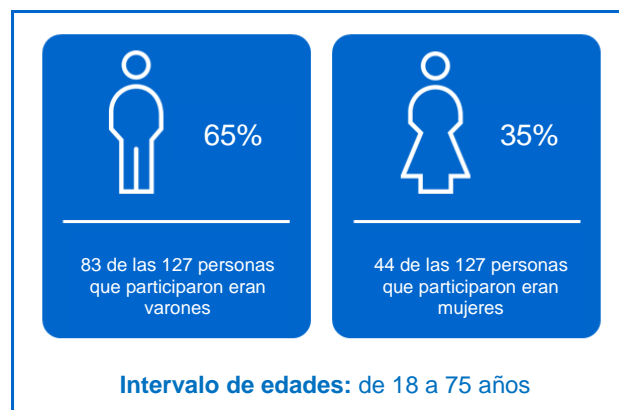
El estudio se llevó a cabo en 45 centros de 10 países de Norteamérica y Europa. El siguiente mapa muestra los países donde se llevó a cabo este estudio.

- Estados Unidos
- Polonia
- España
- Hungría
- Rusia
- Francia
- Ucrania
- Bélgica
- Finlandia
- México



2. ¿Quién ha participado en este estudio?

En este estudio participaron 127 personas con pólipos nasales. A continuación, se ofrece más información sobre los participantes.



Una persona **podía** participar en el estudio si cumplía todas las condiciones siguientes:

- Varios pólipos grandes en ambas fosas nasales.
- Síntomas de pólipos nasales que alterasen su bienestar.
- Congestión nasal antes de empezar el estudio.
- Al menos un síntoma de secreción nasal (como necesidad de sonarse la nariz o goteo en la parte posterior de la garganta) y/o pérdida o disminución del sentido del olfato.
- Tratamiento previo con un aerosol nasal de esteroides durante al menos 4 semanas antes del estudio sin resultados positivos. Los participantes debían mantener este tratamiento durante el estudio.

Una persona **no podía** participar en el estudio si presentaba alguna de las circunstancias siguientes:

- Una reacción previa a Xolair®.
- Tratamiento con determinados medicamentos antiinflamatorios para el asma o con medicamentos que debilitan el sistema inmunitario.
- Cirugía de la nariz o los senos paranasales en los últimos 6 meses, incluida la cirugía para extirpar pólipos nasales.
- Hemorragias nasales no controladas que precisen cirugía u otro tratamiento en los 2 últimos meses.
- Determinadas afecciones de los pulmones o el sistema inmunitario u otra enfermedad grave.
- Tratamiento con otro medicamento que podría afectar a los pólipos nasales.
- Infección reciente o prolongada que exigiera tratamiento hospitalario, tratamiento antibiótico reciente o tratamiento considerado incompatible por su médico.
- Abuso de alcohol o drogas en los 6 últimos meses.

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante el estudio, se seleccionó a los participantes al azar para recibir uno de dos tratamientos.

Los grupos de tratamiento fueron:

- **Xolair®** (el medicamento del estudio): se inyecta bajo la piel una vez cada 2 o 4 semanas. La dosis fue de 150–600 mg, dependiendo del peso corporal de la persona y de la cantidad de IgE presente en la sangre.
- **Placebo** (medicamento ficticio): se inyecta bajo la piel una vez cada 2 o 4 semanas.

Al comienzo del estudio, se seleccionó a 62 personas para recibir Xolair® y a 66 para recibir el placebo. Algunas personas decidieron no participar después de haber sido seleccionadas, por lo que el número de personas que realmente completaron el estudio fue el siguiente:

- 55 personas en el grupo de Xolair®.
- 63 personas en el grupo de placebo.

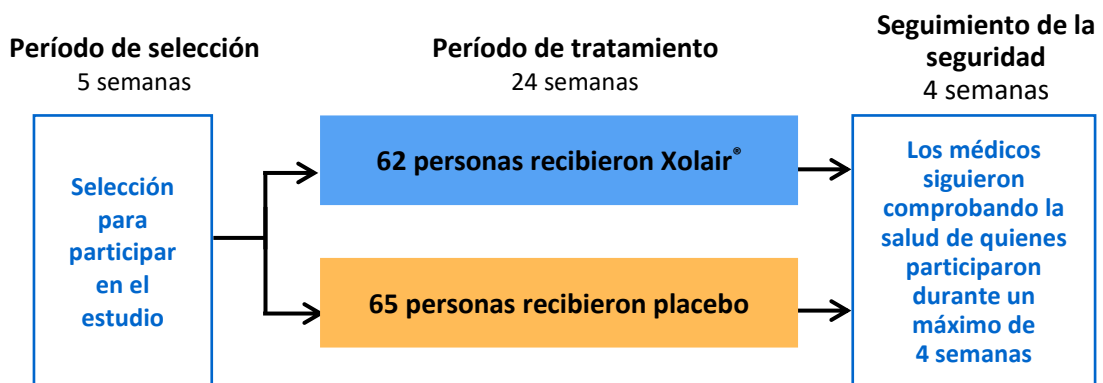
El estudio estuvo formado por un período de selección de 5 semanas (denominado «período de selección»), un período de tratamiento de 24 semanas (denominado «período de tratamiento») y un período de 4 semanas en el que se vigiló la aparición de efectos secundarios (denominado «período de seguimiento de la seguridad»).

El período de selección tuvo lugar antes de que los participantes recibieran el tratamiento seleccionado; durante este período tuvieron que someterse a una serie de pruebas para comprobar si podían participar en el estudio. Antes del período de selección, y cada 4 a 8 semanas durante el período de tratamiento, los participantes también debían someterse a un procedimiento que consistía en la inserción en la nariz de un instrumento con una cámara para evaluar la intensidad de los pólipos nasales («videoendoscopia nasal»). En ese momento se entregó además a los participantes un dispositivo manual para registrar sus síntomas nasales cada día durante el estudio.

Quienes superaron esta prueba de selección pasaron al período de tratamiento, durante el cual recibieron Xolair® cada 2 o 4 semanas o placebo durante 24 semanas.

Una vez finalizado el período de tratamiento, se hizo un seguimiento de las personas durante 4 semanas más para vigilar la aparición de efectos secundarios.

El estudio ya ha finalizado, por lo que no se está tratando a nadie más con el medicamento del estudio. A continuación, encontrará más información sobre lo que sucedió en el estudio.



Quienes completaron el presente estudio y no presentaron una reacción grave al medicamento del estudio pudieron continuar en un estudio de extensión abierto en el que todas las personas recibieron Xolair® durante 28 semanas y luego permanecieron en observación durante otras 24 semanas. «Abierto» significa que tanto los médicos como los participantes conocen el tratamiento que está recibiendo el paciente. El objetivo de este estudio es analizar el efecto de Xolair® durante un período más prolongado, e incluirá a personas que hayan completado cualquiera de los estudios actuales (POLYP 1 o POLYP 2).

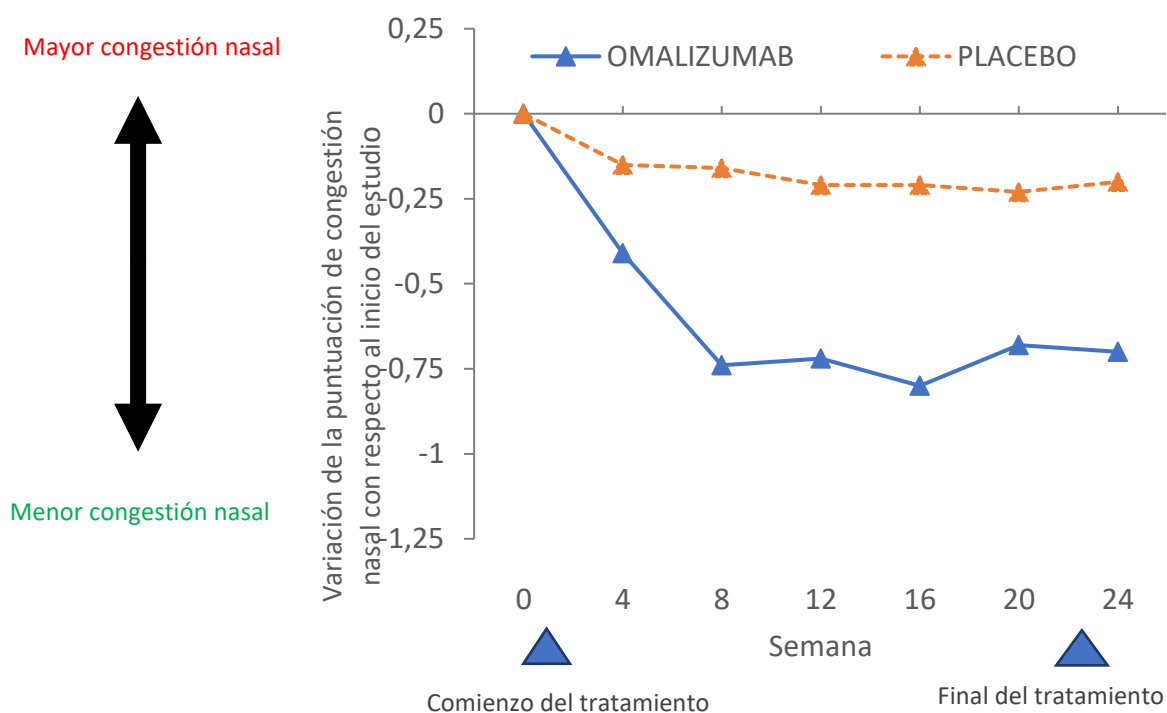
4. ¿Cuáles han sido los resultados del estudio hasta este momento?

Pregunta 1: ¿Disminuyó la congestión nasal en personas con pólipos nasales después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con la situación antes del tratamiento?

Se entregó a los participantes un dispositivo manual para que calificaran su congestión nasal todas las mañanas registrando una respuesta a la pregunta «¿tiene la nariz taponada?»: «nada en absoluto» (puntuación de 0), «ligeramente taponada» (puntuación de 1), «moderadamente taponada» (puntuación de 2) o «muy taponada» (puntuación de 3). Los investigadores analizaron la variación de la congestión nasal durante el estudio comparando la puntuación diaria media al final del tratamiento con la puntuación previa al tratamiento (Figura). Se compararon los resultados entre los grupos de Xolair® y de placebo.

- Quienes habían recibido Xolair® experimentaron una reducción mayor de los síntomas de congestión nasal que quienes habían recibido placebo.
- Los síntomas de congestión nasal empezaron a disminuir ya en la semana 4, y la mejoría continuó hasta la semana 24 (final del estudio).

Quienes habían recibido Xolair® experimentaron una reducción mayor de la congestión nasal que quienes habían recibido placebo.

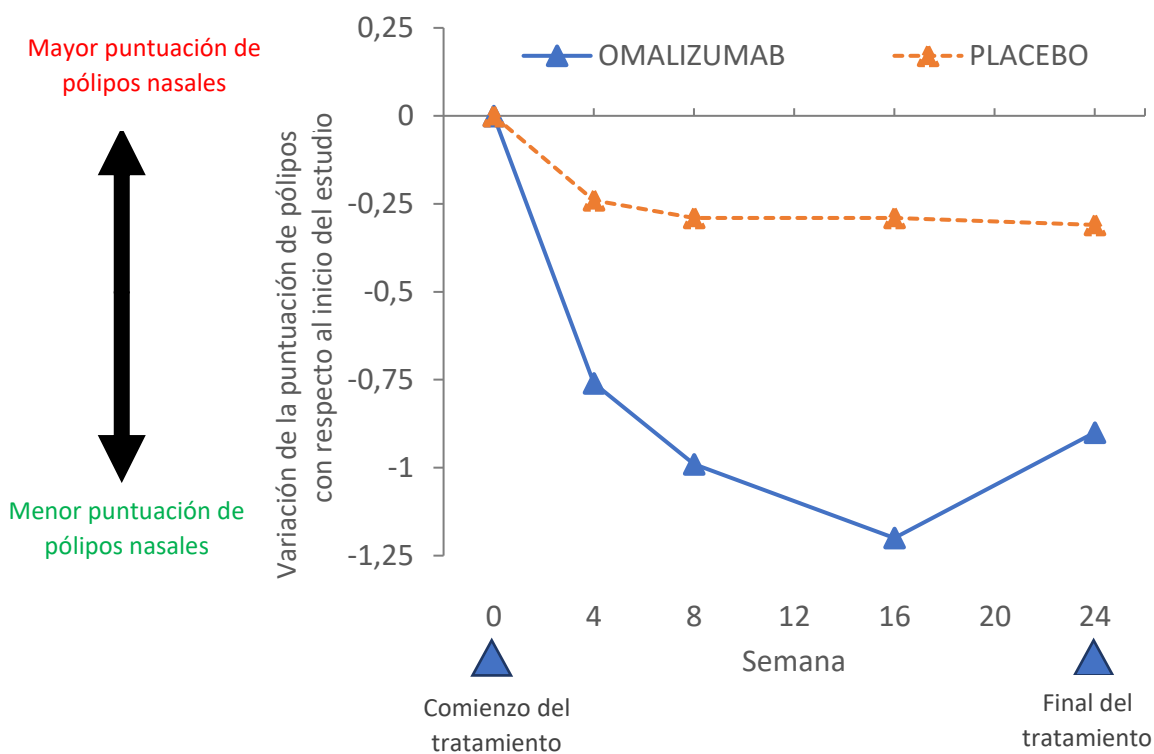


Pregunta 2: ¿Disminuyó el tamaño de los pólipos nasales después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con la situación antes del tratamiento?

Los investigadores también observaron si los participantes experimentaban una reducción de la puntuación de los pólipos nasales después del tratamiento en comparación con el período anterior al tratamiento. Compararon los resultados entre los grupos de Xolair® y de placebo. Para puntuar los pólipos nasales utilizaron un instrumento con una cámara colocada en la nariz para medir el tamaño de los pólipos.

- Quienes habían recibido Xolair® experimentaron una reducción significativa de la puntuación de pólipos nasales, mientras que quienes habían recibido placebo experimentaron una mejoría pequeña de dicha puntuación.
- Entre quienes habían recibido Xolair®, la reducción de la puntuación de pólipos nasales se produjo ya en la semana 4 y continuó hasta la semana 24 (final del estudio).

Quienes habían recibido Xolair® presentaron una reducción significativa del tamaño de los pólipos nasales en comparación con las personas que habían recibido placebo.



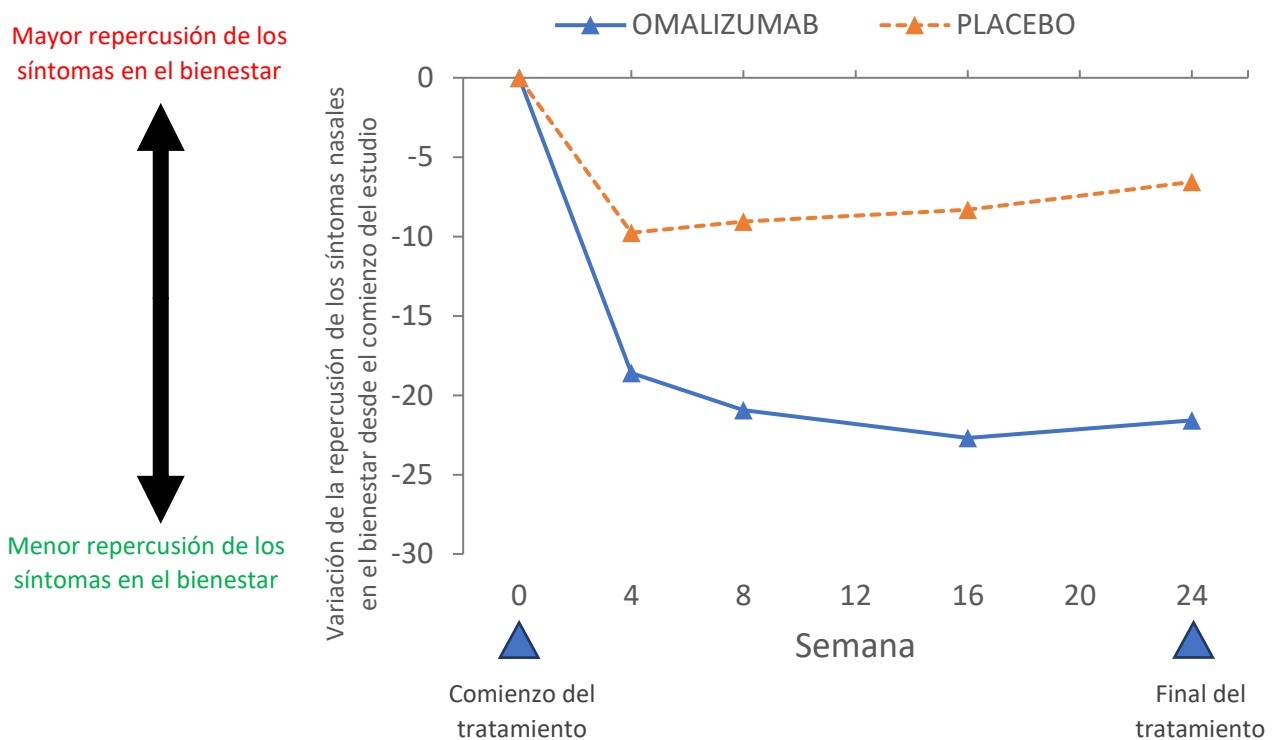
Pregunta 3: ¿Ha mejorado en las personas con pólipos nasales la repercusión de los síntomas en su bienestar después de 24 semanas de tratamiento con Xolair® en comparación con la situación antes del tratamiento?

Los investigadores preguntaron a los participantes por su bienestar durante las visitas del estudio en el centro. Esto incluyó la repercusión de los síntomas de los pólipos nasales, como el moqueo nasal, la necesidad de sonarse la nariz, la tos y la pérdida del sentido del olfato, en su bienestar.

Los participantes utilizaron sus dispositivos portátiles para valorar el efecto de los síntomas nasales en su bienestar durante las 2 últimas semanas: «ninguna molestia» (puntuación de 0), «molestias muy leves» (puntuación de 1), «molestias leves o ligeras» (puntuación de 2), «molestias moderadas» (puntuación de 3), «molestias intensas» (puntuación de 4) o «las peores molestias imaginables» (puntuación de 5). Los investigadores compararon la puntuación total en cada visita de tratamiento con la puntuación total antes del tratamiento para evaluar la variación de la repercusión de los síntomas en su bienestar desde el comienzo del estudio (Figura). Se compararon los resultados entre los grupos de Xolair® y de placebo.

- Participantes de los grupos de Xolair® y de placebo comunicaron que los síntomas experimentados durante el estudio influyeron en su bienestar menos que antes del estudio.
- Estas mejorías fueron mayores en las personas que recibieron Xolair® que en las tratadas con placebo.
- Los participantes experimentaron una mejoría de la repercusión de los síntomas en su bienestar ya en la semana 4, y el efecto se mantuvo hasta la semana 24 (final del estudio) en las personas tratadas con Xolair®.

Quienes habían recibido Xolair® comunicaron una repercusión de los síntomas en su bienestar menor que quienes habían recibido placebo.



5. ¿Cuáles han sido los efectos secundarios?

Los efectos secundarios (también llamados «reacciones adversas») son problemas médicos no deseados (como dolor de cabeza) que se producen durante el estudio.

Durante este estudio, ninguno de los pacientes tratados con Xolair® experimentó ningún efecto secundario grave relacionado con el medicamento, y ningún paciente dejó de tomar Xolair® debido a los efectos secundarios. Los acontecimientos adversos más frecuentes (> 5% de los participantes) observados durante el estudio fueron:

- Asma: 2 (3,2%) personas que tomaron Xolair® frente a 5 (7,8%) que recibieron placebo.
- Sangrado por la nariz: 4 (6,3%) personas que tomaron Xolair® frente a 1 (1,6%) que recibieron placebo.
- Pólipos nasales: 1 (1,6%) persona que tomó Xolair® frente a 4 (6,3%) que recibieron placebo
- Nasofaringitis (p. ej., hinchazón de la nariz y la garganta): 5 (7,9%) personas que tomaron Xolair® frente a 9 (14,1%) que recibieron placebo.
- Dolor de cabeza: 7 (11,1%) personas que tomaron Xolair® frente a 3 (4,7%) que recibieron placebo.
- Reacción en el lugar de inyección: 5 (7,9%) personas que tomaron Xolair® frente a 2 (3,1%) que recibieron placebo.

En conjunto, Xolair® fue bien tolerado en el estudio y la seguridad corroboró lo que ya se sabía sobre la seguridad de Xolair® en otras enfermedades (como asma y urticaria crónica idiopática/espontánea).

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no mostrados en los apartados anteriores) en los sitios web indicados al final de este resumen (véase el apartado 8).

6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información que se presenta aquí procede de un estudio de 127 personas con pólipos nasales. Los resultados están ayudando a los investigadores a saber más sobre los pólipos nasales y Xolair®.

Ningún estudio individual puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita mucha gente en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios realizados con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.

7. ¿Se están realizando o planificando otros estudios?

En este momento se está realizando otro estudio sobre los efectos y la seguridad de Xolair®.

- En el momento de esta publicación se está llevando a cabo un estudio de extensión abierto. El objetivo del estudio abierto es examinar el efecto de Xolair® durante más tiempo; en él participan personas que han completado estudios de fase 3 (POLYP 1 o POLYP 2).

El presente estudio empezó en noviembre de 2017 y terminó en marzo de 2019. Este resumen incluye los resultados completos hasta la finalización del estudio en marzo de 2019. En el momento de redactar este resumen, el estudio ha finalizado y no se está recogiendo más información.

8. ¿Dónde puedo obtener más información?

Encontrará más información sobre este estudio en las páginas web siguientes:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03280537>
- <https://ichgcp.net/clinical-trials-registry/NCT03280537>
- <https://reec.aemps.es>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: «Efficacy and Safety of Omalizumab in Patients with Nasal Polyposis: Results from Two, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase III Trials (POLYP 1 and POLYP 2)» [«Eficacia y seguridad de omalizumab en pacientes con poliposis nasal: resultados de dos ensayos de fase III multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo (POLYP 1 y POLYP 2)»]. Los autores del artículo científico son: P. Gevaert, T. A Omachi, J. Corren, J. Mullol, J. Han y otros.

¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si después de leer este resumen quiere averiguar más cosas:

- Póngase en contacto con F. Hoffman-La Roche de Basilea, Suiza, o con un representante de la oficina local de Genentech (si está en EE.UU.) o de Novartis (si está en Europa).

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

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico encargado de su tratamiento.

¿Quién organizó y financió este estudio?

Este estudio fue organizado y financiado por Genentech, Inc., miembro del grupo Roche, y Novartis Pharma AG.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo de este estudio es: «Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo de Xolair® en pacientes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales».

El estudio se conoce como «POLYP 2».

- El número de protocolo de este estudio es: GA39855.
 - El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT03280537.
 - El número EudraCT para este estudio es: 2017-001718-28.