
Un estudio para investigar BI 1026706 en pacientes con edema macular diabético

Esto es el resumen de un estudio clínico sobre el edema macular diabético (EMD). Está escrito para el público en general. Incluye información de cómo los investigadores hicieron el estudio y de cuáles fueron los resultados.

Les damos las gracias a todos los pacientes que participaron en este estudio. Gracias a su participación han ayudado a los investigadores a responder a cuestiones importantes sobre BI 1026706 y el tratamiento de la enfermedad de EMD.



¿De qué trató el estudio?

Los investigadores quisieron averiguar si un medicamento llamado BI 1026706 ayuda a pacientes con EMD. El edema macular se produce cuando se acumula líquido en una parte del ojo llamada mácula. El exceso de líquido provoca que la mácula se inflame. La inflamación de la mácula lleva a la pérdida de visión. EMD es una complicación de la diabetes tipo 1 o tipo 2.

Este estudio se inició en junio de 2016 y finalizó en octubre de 2017.



¿Por qué se necesitó la investigación?

Se necesitan nuevos tratamientos para el EMD. Algunos tratamientos ya están disponibles para el EMD. Estos tratamientos se aplican a modo de inyecciones directamente en el ojo. Las inyecciones en el ojo son incómodas y pueden provocar complicaciones. Los investigadores quieren desarrollar nuevos tratamientos para el EMD que se puedan aplicar sin inyecciones. Este estudio fue realizado para probar un nuevo medicamento llamado BI 1026706. Este medicamento se puede tomar en forma de cápsula por vía oral y no requiere inyecciones.



¿Qué medicamentos se estudiaron?

BI 1026706 es un medicamento nuevo que se está probando para tratar el EMD. Se toma en forma de cápsula por vía oral.

Las cápsulas de placebo tenían el mismo aspecto que BI 1026706, pero no contenían medicamento. Los investigadores compararon BI 1026706 con placebo para averiguar cómo funciona BI 1026706.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Los pacientes pudieron participar en este estudio si tenían EMD con pérdida de visión leve.

En total, 105 pacientes participaron en el estudio. De ellos 77 eran hombres y 28 eran mujeres. La edad media era de 63 años. El paciente más joven tenía 41 años. El paciente de mayor edad tenía 86 años.

La tabla a continuación muestra el número de pacientes en cada país.

País	Número de pacientes	País	Número de pacientes
Alemania	23 pacientes	España	11 pacientes
Francia	19 pacientes	Hungría	10 pacientes
Grecia	15 pacientes	Reino Unido	7 pacientes
Portugal	14 pacientes	Bélgica	6 pacientes



¿Cómo se realizó este estudio?

Los pacientes se dividieron en 2 grupos. Un grupo de pacientes recibió BI 1026706 y el otro grupo recibió placebo durante 12 semanas. Todos los pacientes tenían las mismas posibilidades de estar en el grupo de BI 1026706 o en el grupo de placebo. Los pacientes no sabían qué tratamiento estaban tomando. Tampoco lo sabían los médicos.

Los pacientes en el grupo de BI 1026706 tomaron una cápsula de 100 miligramos de BI 1026706 dos veces al día. Los pacientes en el grupo de placebo tomaron una cápsula de placebo dos veces al día.

Los investigadores quisieron averiguar si BI 1026706 podría ayudar a reducir la inflamación en la mácula. Para medir el grado de inflamación, los médicos del estudio midieron el grosor de la mácula. Lo hicieron tomando imágenes especiales de la mácula de cada paciente. Los investigadores midieron el grosor de la mácula de cada paciente al comienzo y al final del estudio.

Los pacientes acudieron al médico periódicamente. Durante las visitas, los médicos también recogieron información sobre la salud de cada uno de los pacientes.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Ni BI 1026706 ni el placebo tuvieron un efecto significativo en el grosor de la mácula. Dicho de otra forma, BI 1026706 no redujo la inflamación en la mácula de pacientes con EMD.



¿Qué efectos no deseados sufrieron los pacientes?

Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideraron relacionados con los medicamentos del estudio. En este estudio, 7 de 52 pacientes (14 %) en el grupo de BI 1026706 y 7 de 53 pacientes (13 %) en el grupo de placebo tuvieron efectos no deseados. Cada efecto no deseado fue notificado en no más de 1 paciente en cada grupo de tratamiento.

Algunos efectos no deseados fueron graves porque requirieron la visita al hospital o una estancia prolongada en el hospital. En este estudio hubo 1 paciente en el grupo de BI 1026706 que sufrió efectos no deseados graves. Ningún paciente en el grupo de placebo tuvo efectos no deseados graves.



¿Se han realizado estudios de seguimiento?

No están previstos estudios de seguimiento.

Si se realizan más estudios clínicos con BI 1026706, estos se podrán encontrar en los sitios web públicos enumerados en la sección a continuación. Para investigar sobre estos estudios, utilice los siguientes nombres: BI 1026706.



¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar los resúmenes científicos de los resultados del estudio en estos sitios web:

www.trials.boehringer-ingelheim.com búsqueda del número de estudio: 1320.22

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search búsqueda del número EudraCT: 2015-003529-33

www.clinicaltrials.gov búsqueda del número NCT: NCT02732951

El patrocinador de este estudio fue Boehringer Ingelheim.

El título completo del estudio es:

‘A randomised, double-masked, placebo-controlled exploratory study to evaluate pharmacodynamics, safety, and tolerability of orally administered BI 1026706 for 12 weeks in patients with mild visual impairment due to centre-involved diabetic macular oedema (DME)’.

Este es un estudio de fase 2a.

Aviso importante

Este resumen muestra solo los resultados de un estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y los efectos secundarios que pueda tener. Otros estudios sobre el medicamento podrían generar resultados diferentes.

Para obtener más información sobre el medicamento estudiado, por favor consulte la información de prescripción en su país y/o póngase en contacto con su médico. No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio sin consultarlo antes con su médico. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento específico.

Boehringer Ingelheim facilita este resumen para dar cumplimiento a las obligaciones de transparencia. Este resumen para el público en general va dirigido a ciudadanos ubicados en la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.