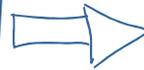


Un estudio para probar espesolimab en pacientes con colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad que provoca inflamación en el intestino.

Este **estudio** quería averiguar:



¿Un medicamento llamado **espesolimab** (BI 655130) ayuda a **mejorar** los síntomas de la **colitis ulcerosa**?

Los participantes padecían colitis ulcerosa activa de moderada a grave y su tratamiento previo no había tenido éxito.



Participaron **98** pacientes de Europa, Norteamérica y Asia.

Los participantes recibieron diferentes dosis de espesolimab o placebo en forma de perfusión en la vena. En este estudio había cuatro grupos de participantes.

Grupo 1: 1 perfusión de placebo cada 4 semanas durante 12 semanas

Grupo 2: perfusión única de una dosis baja de espesolimab y, a continuación, perfusiones de placebo cada 4 semanas durante 12 semanas

Grupo 3: 1 perfusión de una dosis media de espesolimab cada 4 semanas durante 12 semanas

Grupo 4: 1 perfusión de una dosis alta de espesolimab cada 4 semanas durante 12 semanas



En todos los grupos hubo participantes que tuvieron **efectos no deseados**.



La erupción cutánea fue el efecto no deseado más frecuente. El 5% de los participantes que recibieron espesolimab tuvieron este efecto no deseado.

RESULTADOS

El estudio **se suspendió prematuramente** porque no había **suficientes** participantes.

El número de participantes que tenía pocos o ningún síntoma de colitis ulcerosa después del tratamiento **no difirió** entre los cuatro grupos de tratamiento.

Un estudio para probar espesolimab en pacientes con colitis ulcerosa

Esto es el resumen de los resultados de un estudio clínico.

Damos las gracias a todos los participantes del estudio. Usted nos ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre espesolimab y el tratamiento de la colitis ulcerosa.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado espesolimab ayuda a mejorar los síntomas de la colitis ulcerosa.

La colitis ulcerosa provoca la inflamación de la parte del tracto gastrointestinal llamada intestino grueso (colon). Esto puede provocar dolor abdominal, diarrea, fiebre, úlceras y cicatrices en el colon. La colitis ulcerosa puede ser dolorosa y afectar a las actividades cotidianas. Para las personas con colitis ulcerosa, los medicamentos actuales pueden ayudar o no. Se necesitan nuevos medicamentos para ofrecer a las personas más opciones de tratamiento.

Espesolimab es un medicamento que ha sido desarrollado para reducir la inflamación. En este estudio, probamos si espesolimab mejora los síntomas de la colitis ulcerosa.

El estudio se suspendió prematuramente porque fue más difícil de lo esperado encontrar participantes. Estaba previsto que el estudio tuviera 2 partes. Se suspendió después de la primera parte porque no había suficientes participantes.



¿Quiénes participaron en este estudio?

Para participar en este estudio, los pacientes debían tener entre 18 y 75 años de edad y padecer colitis ulcerosa activa de moderada a grave durante al menos 3 meses. Se podían unir a este estudio personas para las que un tratamiento previo con medicamentos llamados antagonistas de TNF- α y/o vedolizumab no había tenido éxito.

En total, 98 pacientes participaron en el estudio. El estudio incluyó 62 hombres (63%) y 36 mujeres (37%). La edad media era de 43 años. El paciente más joven tenía 19 años y el de mayor edad, 73 años.

La tabla siguiente muestra el número de participantes en el estudio en diferentes regiones.

Región	Países	Número de participantes
Europa	Austria, Alemania, Bélgica, España, Italia, Polonia, Reino Unido	56
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos	22
Asia	Japón, República de Corea, Federación Rusa	20



¿Cómo se realizó este estudio?

Los participantes se dividieron en 4 grupos de tamaño prácticamente igual. Los grupos eran los siguientes:

- Grupo 1: los participantes recibieron 1 perfusión de placebo en la vena cada 4 semanas durante 12 semanas
- Grupo 2: los participantes recibieron una sola perfusión de una dosis baja de espesolimab en la vena y, a continuación, perfusiones de placebo cada 4 semanas durante 12 semanas
- Grupo 3: los participantes recibieron 1 perfusión de una dosis media de espesolimab en la vena cada 4 semanas durante 12 semanas
- Grupo 4: los participantes recibieron 1 perfusión de una dosis alta de espesolimab en la vena cada 4 semanas durante 12 semanas

Las perfusiones de placebo tenían el mismo aspecto que espesolimab, pero no contenían ningún medicamento. Comparamos espesolimab con placebo para averiguar cómo funciona espesolimab.

Ni los participantes ni los médicos sabían a cuál de los grupos pertenecían los pacientes.

Los participantes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes. Los médicos prestaron atención a las mejoras en los síntomas de la colitis ulcerosa. Queríamos saber cuántos participantes tenían pocos o ningún síntoma de colitis ulcerosa después de 12 semanas de tratamiento.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

El estudio se suspendió prematuramente porque no había suficientes participantes. En este estudio, el número de participantes que tenía pocos o ningún síntoma de colitis ulcerosa después de 12 semanas de tratamiento no era diferente entre los cuatro grupos de tratamiento.



¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, los participantes en todos los grupos tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con espesolimab o placebo. En este estudio, 16 de 74 participantes (22%) en los grupos de espesolimab tuvieron efectos no deseados. En el grupo del placebo, 2 de 23 participantes (9%) tuvieron efectos no deseados.

La tabla siguiente muestra los efectos no deseados más frecuentes. La tabla indica además cuántos participantes tuvieron cada uno de estos efectos no deseados.

Tipo de efecto no deseado	Espesolimab 74 participantes		Placebo 23 participantes	
Erupción cutánea	4 participantes (5%)		0 participantes	
Resfriado común (nasofaringitis)	3 participantes (4%)		0 participantes	
Dolor de cabeza	2 participantes (3%)		0 participantes	
Reacción provocada por la perfusión	2 participantes (3%)		1 participante (4%)	

Algunos efectos no deseados fueron graves porque pusieron la vida en peligro o el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. En este estudio, 1 paciente (1%) en el grupo de espesolimab tuvo efectos no deseados graves. 1 participante (4%) en el grupo de placebo tuvo efectos no deseados graves. Para ambos participantes, el efecto no deseado grave fue una reacción provocada por la perfusión.

 ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en estos sitios web:

1. Acceda a <http://www.mystudywindow.com/> y busque el número del estudio 1368-0005.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2017-004230-28.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT NCT03482635.
4. Entre en <https://reec.aemps.es> y busque 1368-0005.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es:

A Phase II/III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of BI 655130 (SPESOLIMAB) Induction Therapy in patients with moderate-to-severely active ulcerative colitis who have failed previous biologics therapy

Este ensayo se suspendió prematuramente.

Este estudio se inició en julio de 2018 y finalizó en mayo de 2020.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con espesolimab, los encontrará en los sitios web indicados anteriormente. Para investigar sobre estos estudios, utilice los nombres espesolimab y BI 655130.

Las personas con colitis ulcerosa que participaron en este estudio con espesolimab también pudieron participar en un estudio adicional con espesolimab.

Aviso importante

Este resumen para el público en general se proporciona como parte del compromiso de Boehringer Ingelheim de compartir públicamente los resultados de estudios clínicos.

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

Este resumen para el público en general puede incluir usos, formulaciones o regímenes de tratamiento para el medicamento estudiado que puede ser aprobado o no en su país. Este resumen para el público en general no pretende promocionar ningún producto o indicación, guiar decisiones sobre tratamientos ni sustituir el consejo de un profesional de la salud.

No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento.

©2021 Boehringer Ingelheim International GmbH

Icons ©Adobe Stock por Matthias Enter