

Un estudio para probar cuán efectivo y seguro es BI 655130 en personas con la enfermedad de la piel pustulosis palmoplantar (1368.15)

La pustulosis palmoplantar (PPP) es una enfermedad de la piel. Hace que aparezcan ampollas llenas de pus en las palmas de las manos y las plantas de los pies.

Este **estudio** debía averiguar:



¿Ayuda un medicamento llamado

BI 655130 a personas con **pustulosis palmoplantar** y cuán bien toleran diferentes dosis de BI 655130?

BI 655130 también se denomina **espesolimab**.

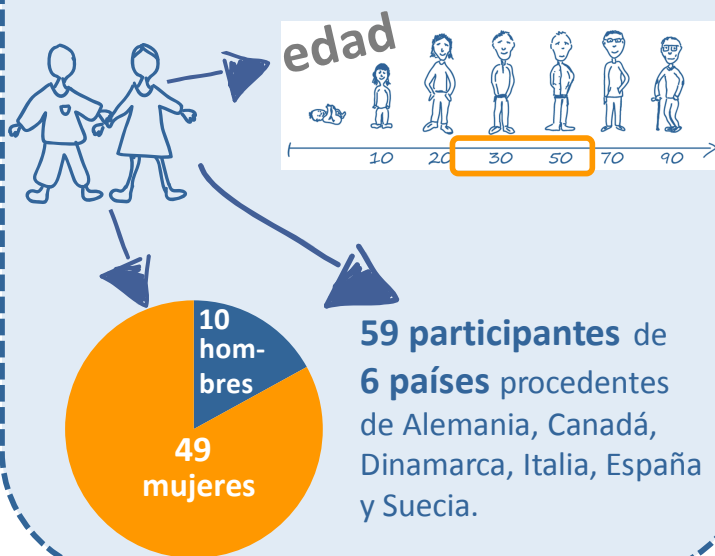
Cada participante recibió una perfusión en la vena 4 veces en 16 semanas:



BI 655130 300 mg
o bien
BI 655130 900 mg
o bien
Placebo

(Una perfusión que no contenía un medicamento)

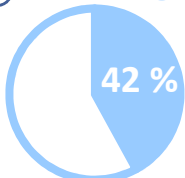
Los participantes tenían pustulosis palmoplantar



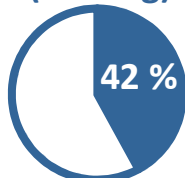
El 42 % de los participantes que tomaron BI 655130 y el 43 % de los participantes que tomaron placebo tuvieron **efectos no deseados**.



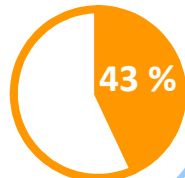
BI 655130
(300 mg)



BI 655130
(900 mg)



Placebo



RESULTADOS

Encontramos que no había diferencia entre los grupos. La mejoría de la pustulosis palmoplantar de los participantes que tomaron BI 655130 y los participantes que tomaron placebo era similar. Cuando más tarde observamos con mayor detalle, encontramos que los síntomas parecían mejorar más para un determinado grupo de participantes que tomaba BI 655130 que para los participantes que tomaban placebo.

Un estudio para evaluar cuán efectivo y seguro es BI 655130 en personas con la enfermedad de la piel pustulosis palmoplantar

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

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Usted nos ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre BI 655130 y el tratamiento de la pustulosis palmoplantar.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado BI 655130 (espesolimab) ayuda a personas con pustulosis palmoplantar. También queríamos ver cómo se toleraban diferentes dosis de BI 655130.

La pustulosis palmoplantar (PPP) es una enfermedad de la piel. Hace que aparezcan ampollas llenas de pus en las palmas de las manos y las plantas de los pies. La pustulosis palmoplantar es a menudo difícil de tratar. Los síntomas pueden aparecer y desaparecer; actualmente no existe cura. La pustulosis palmoplantar puede ser muy dolorosa y puede hacer difícil el uso de las manos o caminar. Se necesitan nuevos tratamientos para la pustulosis palmoplantar.



¿Quiénes participaron en este estudio?

En este estudio participaron 59 personas con pustulosis palmoplantar. Se incluyeron 49 mujeres y 10 hombres. El paciente más joven tenía 22 años y el participante de mayor edad, 64 años. La edad media era de 50 años.

La tabla a continuación muestra el número de participantes en el estudio en diferentes países.

País	Número de participantes
Alemania	25
Canadá	14
Dinamarca	10
Italia	6
España	2
Suecia	2



¿Cómo se realizó este estudio?

Al comienzo del estudio, los médicos comprobaron si las personas eran elegibles para participar en el estudio. Si las personas eran elegibles, tenían que esperar entre 1 y 4 semanas antes de comenzar el estudio.

Los participantes se dividieron en 3 grupos de tamaño prácticamente igual. Todo participante tenía las mismas posibilidades de estar en cualquiera de los tres grupos. Los participantes recibieron 4 perfusiones de BI 655130 o placebo en la vena 4 veces en 16 semanas. Los grupos eran:

- 300 mg grupo BI 655130
- 900 mg grupo BI 655130
- Grupo de placebo

La perfusión de placebo tenía el mismo aspecto que BI 655130, pero no contenía medicamento. Comparamos BI 655130 con placebo para averiguar cómo funciona BI 655130.

Ni los participantes ni los médicos sabían en qué grupo estaban los participantes.

Los participantes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de las participantes.

Este estudio buscaba información sobre 2 cosas diferentes. Se describen por separado a continuación y en la siguiente sección.

¿Ayuda BI 655130 más que el placebo a los participantes con pustulosis palmoplantar?

Queríamos ver si BI 655130 ayuda más que el placebo a los participantes con pustulosis palmoplantar. Para ello, comparamos los síntomas de los participantes antes de tomar BI 655130 y 16 semanas después. Asimismo medimos qué parte de la piel del participante estaba cubierta con pustulosis palmoplantar antes de tomar BI 655130 y 16 semanas después. También hicimos estas comparaciones en los participantes que tomaban placebo. Queríamos ver si los participantes que tomaron BI 655130 mostraban mejoría y comparar esto con cualquier mejoría mostrada en participantes que tomaban placebo.

¿Tendrán los participantes algún efecto no deseado?

Queríamos saber si los participantes tenían algún efecto no deseado. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con BI 655130 o placebo.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

¿Ayudó BI 655130 más que el placebo a los participantes con pustulosis palmoplantar?
















Averiguamos que no había diferencia en la mejoría de la pustulosis palmoplantar entre los participantes que tomaron BI 655130 y los participantes que tomaron placebo. Los síntomas mejoraron para una proporción similar de participantes en todos los grupos.

Tras finalizar el estudio, miramos los resultados con más detalle. Encontramos un determinado grupo de participantes que tomaba BI 655130 cuyos síntomas parecían mejorar más que los de los participantes que tomaban placebo. La mejoría se observó en participantes cuyos síntomas no mejoraban en las 1 a 4 semanas antes de que empezaran a tomar BI 655130 o placebo.

¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, los participantes en todos los grupos tuvieron efectos no deseados. En este estudio, 8 de 19 pacientes (42 %) en el grupo de 300 mg de BI 655130 sufrieron efectos no deseados. 8 de 19 pacientes (42 %) en el grupo de 900 mg de BI 655130 sufrieron efectos no deseados. 9 de 21 participantes (43 %) en el grupo de placebo tuvieron efectos no deseados.

La tabla a continuación muestra los efectos no deseados más frecuentes. La tabla también muestra cuántos participantes tuvieron cada uno de estos efectos no deseados.

Tipo de efecto no deseado	BI 655130 300 mg 19 participantes 	BI 655130 900 mg 19 participantes 	Placebo 21 participantes 
Resfriado común (nasofaringitis)	1 participante (5 %) 	4 participantes (21 %) 	2 participantes (10 %) 
Dolor de cabeza	0 participantes 	4 participantes (21 %) 	4 participantes (19 %) 
Congestión nasal (rinitis)	1 participante (5 %) 	1 participante (5 %) 	2 participantes (10 %) 
Acné	0 participantes 	2 participantes (11 %) 	0 participantes 

Algunos efectos no deseados fueron graves porque requirieron la visita al hospital o una estancia prolongada en el hospital. Ninguno de los participantes en el grupo de BI 655130 tuvo efectos no deseados graves. 1 participante en el grupo de placebo tuvo un efecto no deseado grave.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

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

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio 1368.15.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2016-004573-40.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT NCT03135548.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/> y busque el número del estudio 1368-0015

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'Multi-center, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase IIa study to investigate efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacogenomics of multiple intravenous doses of BI 655130 in patients with Palmoplantar Pustulosis (PPP)'.

Este estudio se inició en junio de 2017 y finalizó en noviembre de 2018.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con BI 655130, los encontrará en los sitios web enumerados más arriba. Para buscar información sobre estos estudios, utilice la palabra BI 655130.

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.

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 ha facilitado este resumen divulgativo de acuerdo con las obligaciones de transparencia de la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter