52è Congrés de la Societat Catalana d'Oftalmologia
25, 26 i 27 DE NOVEMBRE DE 2021 - AUDITORI AXA / BARCELONA
www.scoft.cat

BROLUCIZUMAB PARA EL TRATAMIENTO DE LA AFECTACIÓN VISUAL DEBIDA AL EDEMA MACULAR DIABÉTICO: RESULTADOS A 52 SEMANAS DE LOS ESTUDIOS KITE Y KESTREL

José Juan Escobar,José Juan Escobar1, David Brown2, Sebastian Wolf3, Justus Garweg4, Francesco Bandello5, Andres Emanuelli6, Joao Figueira7,8, Vishali Gupta9, Nor Fariza Ngah10, Gerald Liew11, Raman Tuli12,13, Lixin Wang14, Emmanuel Bouillaud14, Eric Souied15

1. Departamento de Oftalmología, Hospital Dos de Maig, Barcelona, España; 2. Retina Consultant of Houston, Houston, TX, EE.UU.; 3. Department of Ophthalmology, Inselspital, Bern University Hospital, University of Bern, Bern, Suiza; 4. Berner Augenklinik am Lindenhofspital and Swiss Eye Institute, Bern, Suiza; 5. Department of Ophthalmology, University Vita-Salute, Scientific Institute San Raffaele, Milan, Italia; 6. Emanuelli Research and Development Center, Arecibo, Puerto Rico, EE.UU.; 7. AIBILI - Association for Innovation and Biomedical Research on Light and Image, Azinhaga de Santa Comba, Celas, Coimbra, Portugal; 8. Faculty of Medicine, Coimbra Institute for Clinical and Biomedical Research (iCBR), University of Coimbra, Coimbra, Portugal; 9. Advanced Eye Center, Post Graduate Institute of Medical Education and Research, Chandigarh, India; 10. Hospital Shah Alam, Selangor, Malaysia; 11. Centre for Vision Research, Westmead Institute for Medical Research, University of Sydney, Sydney, Australia; 12. Department of Ophthalmology, University of Ottawa, Ottawa, Canadá; 13. The Retina Centre of Ottawa, Canadá; 14. Novartis Pharma A.G., Basel Suiza; 15. Department of Ophthalmology, Hopital Intercommunal de Creteil, Créteil, Francia.

Objetivos: Resultados a 52 semanas (S) de KITE/KESTREL, dos estudios pivotales prospectivos de fase III que evalúan eficacia/seguridad de brolucizumab (Bro) vs aflibercept (Afl) para el tratamiento de pacientes con afectación visual debida al edema macular diabético (EMD).
Métodos: KITE/KESTREL, dos estudios en curso de 2 años de duración. Pacientes adultos, con DM tipo 1/2, afectación visual debida al EMD, con MAVC 78-23 letras ETDRS y EMD que involucra el centro de la mácula con GSC ?320 µm en SD-OCT en el ojo de estudio. Aleatorización 1:1 Bro6mg, Afl2mg (KITE); 1:1:1 Bro3mg, Bro6mg, Afl2mg (KESTREL). Los pacientes Bro recibieron 5 dosis de carga c6s seguidas de una dosis c12s/c8s durante el primer año, según actividad de la enfermedad. El grupo Afl recibió 5 dosis de carga mensuales seguidas de dosis fija c8s. Variable principal: cambio MAVC desde basal a S52. Variables secundarias: proporción de pacientes Bro mantenidos en c12s hasta S52 y cambio GSC desde basal.
Resultados: El objetivo principal se alcanzó, con Bro6mg no inferior a Afl2mg. >50% pacientes Bro6mg se mantuvieron en intervalo c12s hasta S52 tras fase de carga. Bro6mg mostró mejoras superiores vs Afl2mg en el cambio del GSC desde la basal a S40-S52. Bro6mg mostró un perfil de seguridad general bien tolerado comparable a Afl2mg. En KITE, la tasa de inflamación intraocular fue equivalente entre Bro6mg y Afl2mg.
Conclusiones: Los resultados de KITE/KESTREL muestran que Bro ofrece ganancias de visión sólidas y resultados anatómicos superiores con intervalos de tratamiento c12s en >50% pacientes con EMD.