

RESULTADOS A 64 SEMANAS DEL ESTUDIO DE FASE IIIB TALON: BROLUCIZUMAB VERSUS AFLIBERCEPT EN UN RÉGIMEN TREAT-AND-EXTEND EN PACIENTES CON DMAEN

Alba Gómez-Benlloch¹; Laura Sararols Ramsay¹; Ramin Tadayoni²; Carl Regillo³; Peter J. Kertes⁴;
Peter K. Kaiser²; Mark Gillies⁵; Tina Maio-Twofoot⁶; Siegbert Guenther⁶; Divya Dsouza⁷; David
Lawrence⁶; Frank G. Holz⁸

Hospital General de Catalunya

Objetivo: Resultados a 64 semanas (S) de TALON, estudio fase IIIb, que evalúa eficacia/seguridad de brolicizumab (BRO)6mg vs aflibercept (AFL)2mg con pauta T&E en pacientes con DMAEn.

Métodos: Pacientes naïve, aleatorizados 1:1, BRO6mg:AFL2mg con inyecciones a 0S/4S/8S y 16S seguidas de ajustes c4s según actividad de la enfermedad (AdE) hasta c16s. Variables secundarias seleccionadas: distribución del último intervalo de tratamiento sin AdE a S64; cambio promedio en MAVC y GSC desde inicio a S60-S64. Se informó la incidencia de acontecimientos adversos (AA).

Resultados: BRO alcanzó la superioridad vs AFL en la distribución del último intervalo sin AdE a S32, manteniéndose a S64: mayor proporción de pacientes BRO con intervalo c16s sin AdE; más pacientes AFL necesitaron c4s (c16s: 28,4% vs 12,2%; c12s: 22,4% vs 23,9%; c8s: 26,0% vs 22,0%; c4s: 23,2% vs 41,8%, respectivamente). BRO no-inferior a AFL en el cambio de MAVC desde inicio a S28-S32; BRO6mg mantuvo las ganancias de MAVC hasta S64, comparables a AFL (S64: BRO +4,7 vs AFL +4,9 letras). BRO alcanzó mayores reducciones en GSC (μm) vs AFL: diferencia media de mínimos cuadrados en el cambio promedio desde inicio a S60-S64 ($?182,9$ vs $?167,5$, respectivamente) de $?15,4$. Incidencia de AA oculares, AA oculares graves y AA oculares de especial interés en BRO vs AFL: 31,1% vs 27,7%; 2,7% vs 0,8%; 6,0% vs 1,6%, respectivamente.

Conclusiones: Más pacientes BRO alcanzaron mayores intervalos de tratamiento sin AdE, manteniendo ganancias visuales comparables y mejores resultados anatómicos vs AFL, con un perfil beneficio-riesgo general favorable.