

AFLIBERCEPT 8MG INTRAVÍTREO EN DMAEN: RESULTADOS A SEMANA 60 DEL ENSAYO FASE III PULSAR

Laura Sararols¹, Hideki Koizumi,² Paolo Lanzetta,^{3,4}

Hospital General de Granollers

Objetivo: Evaluar aflibercept 8mg vs 2mg en pacientes con degeneración macular asociada a la edad neovascular (DMAEn) sin tratamiento previo. **Métodos:** PULSAR (NCT04423718) es un ensayo doble ciego de 96s: los pacientes fueron aleatorizados 1:1:1 para recibir 8mg de aflibercept cada 12s o 16s (8q12 [n=335] o 8q16 [n=338]) o 2mg cada 8s (2q8 [n=336]) después de 3 inyecciones mensuales. **Resultados:** El criterio de valoración secundario (cambio en la mejor agudeza visual corregida [MAVC] en la semana 60 frente a valores basales [BL] para la aprobación regulatoria de EMA/PMDA) se alcanzó con aflibercept 8mg (no inferioridad: 8q12 vs 2q8 [p=0,0002]; 8q16 vs. 2q8 [p=<0,0001]). El cambio medio \pm DE observada fue de $+6,6 \pm 13,6$, $+6,6 \pm 11,7$ y $+7,8 \pm 12,6$ letras para 8q12, 8q16 y 2q8, respectivamente (BL: $59,9 \pm 13,4$, $60,0 \pm 12,4$, $58,9 \pm 14,0$). El 78% y el 74% de los brazos 8q12 y 8q16 mantuvieron su intervalo de dosificación aleatorio original hasta la semana 60; el 82% del grupo de 8mg aflibercept mantuvo intervalos $\geq 12s$. Durante las semanas 52 a 60, el 39% del brazo 8q16 se extendió al intervalo q20 y el 43% del brazo 8q12 se extendió a q16. No se detectaron cambios en el perfil de seguridad. **Conclusión:** Aflibercept 8mg mantuvo ganancias no inferiores de MAVC frente a aflibercept 2mg con un perfil de seguridad similar durante 60s.