

Un estudio que evalúa BI 1467335 en pacientes con enfermedad ocular diabética (retinopatía diabética). Examina la manera en que se absorbe BI 1467335, los efectos que tiene y cómo se tolera.

La enfermedad ocular diabética (retinopatía diabética) afecta a los vasos sanguíneos minúsculos del interior de la retina. Esto puede provocar un deterioro de la visión o incluso ceguera.

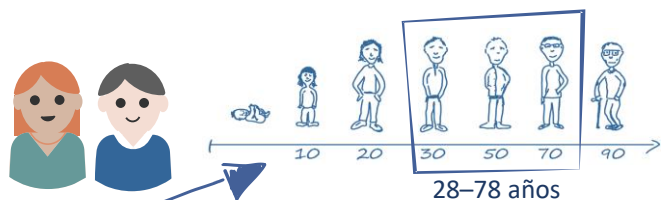
Este **ESTUDIO** se realizó para averiguar:

¿Pueden las personas con enfermedad ocular diabética tolerar un medicamento llamado **BI 1467335**?




## Los participantes...

- ✓ tenían diabetes tipo 1 o 2 con retinopatía diabética no proliferativa




Había **79 participantes** de Estados Unidos y Europa.

Cada día, durante 3 meses, los participantes tomaron:

**2**  5 mg de BI 1467335  
→ grupo de 10 mg

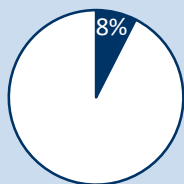
**o bien**

**2**  placebo que no contenía ningún medicamento

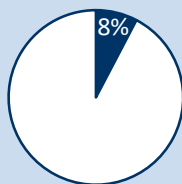
El **8%** del grupo de BI 1467335 y el **8%** del grupo de placebo tuvieron efectos no deseados.

**BI 1467335**

**Placebo**

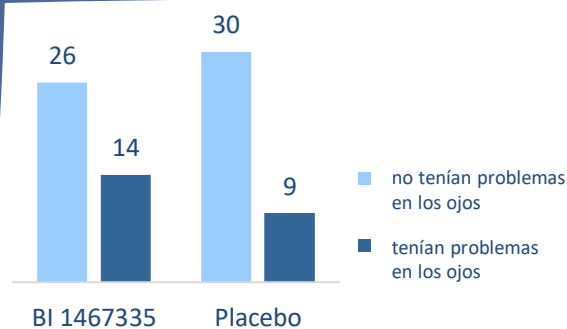


**3 de 40**  
**participantes**



**3 de 39**  
**participantes**

## RESULTADOS



Después de 6 meses, 14 de 40 participantes (35%) en el grupo de BI 1467335 y 9 de 39 participantes (23%) en el grupo de placebo desarrollaron al menos un problema de salud en los ojos.

---

Un estudio que evalúa BI 1467335 en pacientes con enfermedad ocular diabética (retinopatía diabética). Examina la manera en que se absorbe BI 1467335, los efectos que tiene y cómo se tolera.

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 1467335 y el tratamiento de la retinopatía diabética.

---



### ¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si las personas con enfermedad ocular diabética (retinopatía diabética) pueden tolerar un medicamento llamado BI 1467335.

La diabetes puede dañar varios órganos, incluidos los ojos. La retinopatía diabética afecta a los vasos sanguíneos minúsculos del interior de la retina (el tejido que recubre la parte posterior del ojo). Esto puede provocar un deterioro de la visión o incluso ceguera. Se necesitan nuevos tratamientos para esta enfermedad. BI 1467335 se está desarrollando para tratarla.

Este estudio también evaluaba si BI 1467335 ayuda a mejorar los síntomas de la retinopatía diabética. Dado que esta no era la prioridad del estudio, no incluimos los resultados en este resumen.



### ¿Quiénes participaron en este estudio?

Podían participar en este estudio adultos con diabetes tipo 1 o 2 con retinopatía diabética no proliferativa. No podían participar si tenían una enfermedad denominada edema macular diabético involucrado en el centro.

Participaron en este estudio 79 personas. De ellos, 51 (65%) eran hombres y 28 (35%), mujeres. El paciente más joven tenía 28 años y el de mayor edad, 78 años. La edad media era de 53 años.

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

Región	Países	Número de participantes
Norteamérica	Estados Unidos	62
Europa	Austria, Noruega, Portugal, España, Reino Unido	17



## ¿Cómo se realizó este estudio?

Se dividió a los participantes en dos grupos de tamaño prácticamente igual. Todos los participantes tenían las mismas posibilidades de estar en uno u otro grupo. Los grupos eran los siguientes:

- Grupo BI 1467335: los participantes tomaron 2 comprimidos de 5 mg de BI 1467335 al día durante 3 meses
- Grupo de placebo: los participantes tomaron 2 comprimidos de placebo al día durante 3 meses

Los comprimidos de placebo tenían el mismo aspecto que los comprimidos de BI 1467335, pero no contenían medicamento. Ni los participantes ni los médicos sabían si los participantes estaban en el grupo de BI 1467335 o en el grupo de placebo.

En este estudio, queríamos averiguar cómo toleraban los participantes BI 1467335. Para averiguarlo, comparamos cuántos participantes en cada grupo desarrollaron problemas de salud en los ojos.

Los participantes estuvieron en el estudio durante aproximadamente 6 meses. Durante este tiempo, acudieron al médico periódicamente. En estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes.



## ¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Después de 6 meses, 14 de 40 participantes (35%) en el grupo de BI 1467335 desarrollaron al menos 1 problema de salud en los ojos. En el grupo de placebo, 9 de 39 participantes (23%) desarrollaron al menos 1 problema de salud en los ojos.



## ¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, los participantes en ambos grupos tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con BI 1467335 o placebo. En este estudio, 3 de cada 40 participantes (8%) en el grupo de BI 1467335 sufrieron efectos no deseados.

En el grupo del placebo, 3 de 39 participantes (8%) tuvieron efectos no deseados.

Los efectos no deseados son graves si requieren una estancia en el hospital, una estancia prolongada en el hospital o ponen la vida en peligro. Los efectos no deseados son graves si el médico considera así por cualquier otra razón. En este estudio, 1 participante (3%) en el grupo de BI 1467335 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.mystudywindow.com> y busque el número de estudio 1386.12.
2. Entre en [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) y busque el número EudraCT 2016-002971-91.
3. Acceda a [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) y busque el número NCT03238963.
4. Entre en <http://reec.aemps.es> y busque el número de estudio 1386-0012.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'A Randomized, double-masked, placebo-controlled exploratory study to evaluate safety, tolerability, pharmacodynamics and pharmacokinetics of Orally administered BI 1467335 for 12 weeks with a 12 week follow up period in patients with Nonproliferative diabetic retinopathy without center-involved diabetic macular edema (ROBIN study)'.

Este es un estudio de fase 2a. Este estudio se inició en noviembre de 2017 y finalizó en mayo de 2020.



## ¿Se han realizado estudios adicionales?

Dejamos de desarrollar BI 1467335 para el tratamiento de la retinopatía diabética, por lo que no están previstos estudios adicionales.

---

### 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 los resultados de un solo estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Otros estudios sobre este 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 pautas de tratamiento para el medicamento estudiado que pueden estar aprobados 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