Dobecure, en su último ensayo clínico, demuestra la efectividad del etamsilato en pacientes con degeneración macular asociada a la edad, en su forma seca.

Dobecure ha completado un estudio internacional, multicéntrico, enmascarado, aleatorizado y controlado por placebo en el que ha analizado la diferencia en la agudeza visual determinada a los 90 días tras recibir una inyección intravítrea de etamsilato.

La degeneración macular seca es una condición ocular en la que la parte central de la retina, la mácula, se deteriora lentamente con el tiempo. Esta condición puede afectar la visión central y, en algunos casos, puede progresar a una forma más avanzada llamada degeneración macular húmeda e incluso provocar ceguera.

La degeneración macular húmeda se caracteriza por el crecimiento anormal de nuevos vasos sanguíneos en la región macular, y mientras que este tipo de degeneración se trata habitualmente con agentes que inhiben el factor de crecimiento vascular endotelial (tratamientos que inhiben la génesis de nuevos vasos sanguíneos), no existe actualmente cura o tratamiento para la degeneración macular seca.

Dobecure surge en verano de 2017 como una herramienta para llevar al mercado la investigación desarrollada a lo largo de los años desde su consejo científico con los inhibidores de factor de crecimiento de fibroblastos (FGF). En base a las investigaciones preclínicas y clínicas, desarrolladas desde finales de los años 80, se ha desarrollado el dossier de registro de los inhibidores de FGF para el tratamiento de ambas formas de presentación (seca y húmeda) de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE).

El factor de crecimiento de fibroblastos es una potente proteína proinflamatoria y proangiogénica involucrada en la patofisiología de ambas formas de la degeneración macular asociada a la edad. El etamsilato, sustancia conocida y comercializada desde hace más de 50 años para el tratamiento de las hemorragias, se ha postulado como tratamiento efectivo por ser un inhibidor y bloqueador de este factor de crecimiento, mostrando resultados prometedores en el ensayo.

Dentro de esta línea de investigación se enmarca el ensayo Jericho-D, que se llevó a cabo en 7 hospitales en España, Italia y Portugal entre 2018 y 2021, incluyendo 51 pacientes con una agudeza visual corregida entre 20/25 y 20/320 (medido según ETDRS) y con degeneración macular asociada a la edad en grado I a IV.

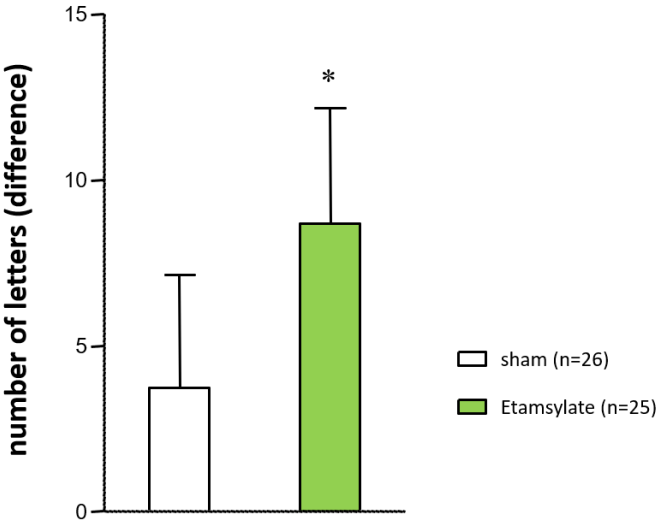
En este ensayo se utilizó un diseño cruzado, lo que quiere decir que los pacientes recibieron el tratamiento en dos secuencias de 90 días cada una. El primer grupo recibía una inyección de etamsilato en el día 1 del ensayo y tratamiento fingido en el día 90 (AB); mientras que el segundo grupo recibía tratamiento fingido en el día 1 del ensayo y etamsilato en el día 90 (BA). Los pacientes recibían el tratamiento mediante una inyección intravítrea, y se debe recalcar que solo hubo un acontecimiento adverso relacionado con el procedimiento, que no con el tratamiento, durante la realización del ensayo, demostrando así el buen perfil de seguridad del uso de etamsilato para la degeneración macular seca.

La población incluida fue muy homogénea, y no hay ningún sesgo significativo en cuanto a la edad o género de los pacientes aleatorizados a cada brazo.

Los hallazgos del ensayo muestran que la agudeza visual mejoró significativamente a los 90 días de haber recibido la inyección intravítrea de 12.5mg de etamsilato y aunque esta diferencia no se considera estadísticamente significativa comparando el brazo AB y BA con respecto a la diferencia media en el número de letras leídas en el

optotipo ETDRS entre los valores basales y después de 90 días, la evolución natural de los pacientes del brazo AB sugiere que, de haber un mayor número de muestra, la diferencia entre AB y BA a los 90 días hubiera sido mayor, volviéndose estadísticamente significativo.

Con estos resultados hay plena confianza por parte de Dobecure en que es viable la obtención de la autorización de comercialización centralizada en la unión europea, que sumado a la existencia de una designación de la DMAE seca como enfermedad huérfana dentro de la UE, y a la protección industrial con que cuenta, proporciona al etamsilato un gran valor de mercado por explotar.



Los datos se expresan como media ± desviación estándar por mínimos cuadrados. n indica el número de pacientes en cada grupo. La comparación entre los 2 puntos temporales (basal y día 90) se realizó mediante un modelo mixto lineal con el basal incluido como covariable. * indica $p < 0,05$ frente al valor inicial.