

EFICACIA Y TOLERABILIDAD DE UN LATANOPROST EN NANOPARTÍCULAS TERMOESTABLE

Peyret A¹, Grigera D², Casiraghi J³, Passerini MS⁴, Rodríguez ML⁴

1. Servicio de Glaucoma, Hospital Durand, CABA, Argentina. 2. Servicio de Glaucoma, Hospital Santa Lucía, CABA, Argentina. 3. Servicio de Glaucoma, Hospital de Clínicas, CABA, Argentina. 4. Medical Affairs, Laboratorios POEN, Argentina.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia hipotensora y la tolerabilidad ocular de una formulación de latanoprost en emulsión en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto (GPA).

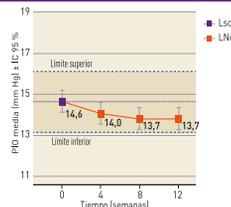
MÉTODOS

Pacientes con GPA tratados hasta la fecha con latanoprost en solución con BAK (Lsc, semana 0), cambiaron a latanoprost en emulsión (LNe), con la misma dosificación. Luego de 4, 8 y 12 semanas de tratamiento con latanoprost en emulsión, se evaluaron la eficacia hipotensora y los parámetros de daño de superficie ocular.

RESULTADOS

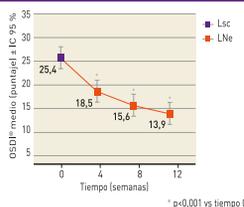
PRESIÓN INTRAOCULAR

Un total de 103 pacientes (198 ojos) finalizaron el estudio. Ningún paciente tuvo una PIO > 20 mm Hg. Latanoprost emulsión tuvo un efecto hipotensor similar a la solución de latanoprost 0,005%, ya que las PIO medias y sus IC del 95% a cada punto de tiempo después del cambio se encontraban dentro del margen de no inferioridad. El margen de no inferioridad fue establecido como la PIO obtenida con latanoprost solución (tiempo 0) ± 1,5 mm Hg.



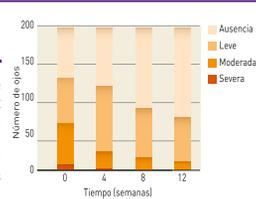
OSDI®

Al cabo de 12 semanas de tratamiento con latanoprost emulsión el puntaje OSDI se redujo en 11,5 puntos (7,5 – 15,6 IC 95%).



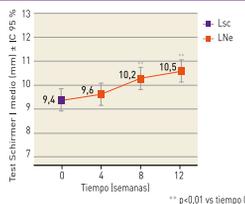
HIPEREMIA CONJUNTIVAL

Luego de 12 semanas de tratamiento con latanoprost emulsión se destacó una reducción absoluta del 27,7% (21,7 – 33,7 IC 95%) en la cantidad de ojos de pacientes con hiperemia conjuntival.



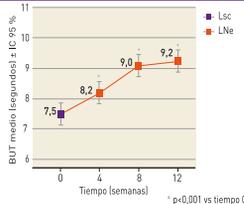
TEST SCHIRMER I

Al cabo de 12 semanas de tratamiento con latanoprost emulsión el volumen lagrimal aumentó 1,2 mm (0,4 – 1,9 IC 95%).



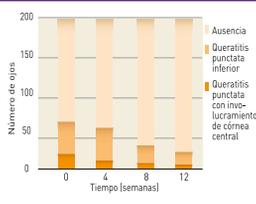
BUT

Concurridas las 12 semanas de tratamiento con latanoprost emulsión, el BUT aumentó 1,7 segundos (1,2 – 2,3 IC 95%).



TINCIÓN CORNEAL

Luego de 12 semanas de tratamiento con latanoprost emulsión se evidenció reducción absoluta del 19,2% (14,2 – 24,2 IC 95%) en la cantidad de ojos de los pacientes con tinción corneal.



EFFECTOS ADVERSOS

Seis pacientes discontinuaron el tratamiento con latanoprost emulsión por picazón, epifora, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, ojo seco o reacción alérgica ocular. No se reportaron reacciones adversas severas relacionadas al tratamiento.

DISCUSIÓN

- Latanoprost 0,005% emulsión oftálmica es el primer y único latanoprost formulado en nanoemulsión, que reemplaza al BAK por sorbato de potasio, e incorpora un desarrollo de alta tecnología para distribuir al principio activo homogéneamente en pequeñas micelas (nanomicelas).
- Latanoprost en emulsión obtuvo valores de presión intraocular semejantes a los alcanzados con latanoprost en solución, demostrando tener la misma eficacia hipotensora. Esto se logra independientemente de la presencia de BAK y con mejoras en la integridad de la superficie ocular, probablemente debido al cambio de conservante. Este producto podría mejorar la adhesión al tratamiento, ya que puede conservarse a temperatura ambiente y es estable a 30°C durante 24 meses.

CONCLUSIONES

- La novedosa formulación de latanoprost en emulsión demostró **no inferioridad en la acción hipotensora** ocular con respecto al tratamiento con otras soluciones de latanoprost conservadas con BAK, y brindó **una mejor tolerabilidad local** por los efectos del cambio de conservante sobre la superficie ocular.
- Esta mejoría en la tolerabilidad posibilita una mayor adhesión al tratamiento, y por lo tanto una mayor eficacia a largo plazo, lo que impacta sobre la calidad de vida de los pacientes, sumado a que la cotidianidad se hace más sencilla al **prescindir de la conservación en frío**.
- La nueva nanoemulsión **sin BAK y sin cadena de frío** otorga ventajas con respecto a los latanoprost hasta ahora disponibles, promoviendo un mayor cumplimiento del tratamiento a largo plazo en pacientes con GPA.

Agradecimientos: Dra. Brown Arnold J, Dr. Cataldi F, Dra. Cattalini G, Dra. Chiari N, Dr. Dalmagro J, Dra González G, Dr. Lischinsky I, Dra. Loggioco C, Dra. Moussalli MA, Dr Nahum P, Dr. Ribola L, Dra. Sivori D.

Presentado en IX Congreso Bienal de Glaucoma, 09 y 10 de Agosto de 2018, Buenos Aires, Argentina.

Información de contacto: Farm. María Silvia Passerini, Bioq. María de Lourdes Rodríguez. Departamento Médico, Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I. E-mail: lrodriguez@poen.net.ar

Auspiciante: Este estudio fue patrocinado por Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I., Argentina.