Bepostatina besilato 1,5% LC vs. Olopatadina 0,2% conservada con BAK en el tratamiento de la conjuntivitis alérgica

Passerini M.S.[1], Marini M.C.[2], Berra M.[3], Girado F.[4], Albera P.[5], del Papa M.S.[1], Aguilar A.[6]

1. Departamento Médico. Laboratorios Poen, Buenos Aires, Argentina. 2. Hospital de Alta Complejidad El Cruce-Nestor Kirchner, Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina. 3. Instituto oftalmológico Pedro Lagleyze, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. 4. Hospital Churruca-Visca, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. 5. Hospital de Oftalmología Santa Lucía, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. 6. Grupo Médico Lomas de San Isidro, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

ANTECEDENTES

- La conjuntivitis alérgica afecta aproximadamente al 20% de la población mundial.[1]
- Dentro de los tratamientos disponibles, los más utilizados son los antihistamínicos tópicos de acción dual como bepotastina y olopatadina.[2]
- Recientemente se ha postulado que la bepotastina ejerce su acción hasta 16 horas, por lo que podría administrarse una vez al día.[3]
- Estudios previos evidencian que bepotastina solución tópica oftálmica mejora los síntomas nasales asociados a la conjuntivitis alérgica.[4]
- El uso de conservantes ejerce un efecto tóxico que promueve la inflamación en la superficie ocular, ya afectada por la conjuntivitis alérgica.[5]

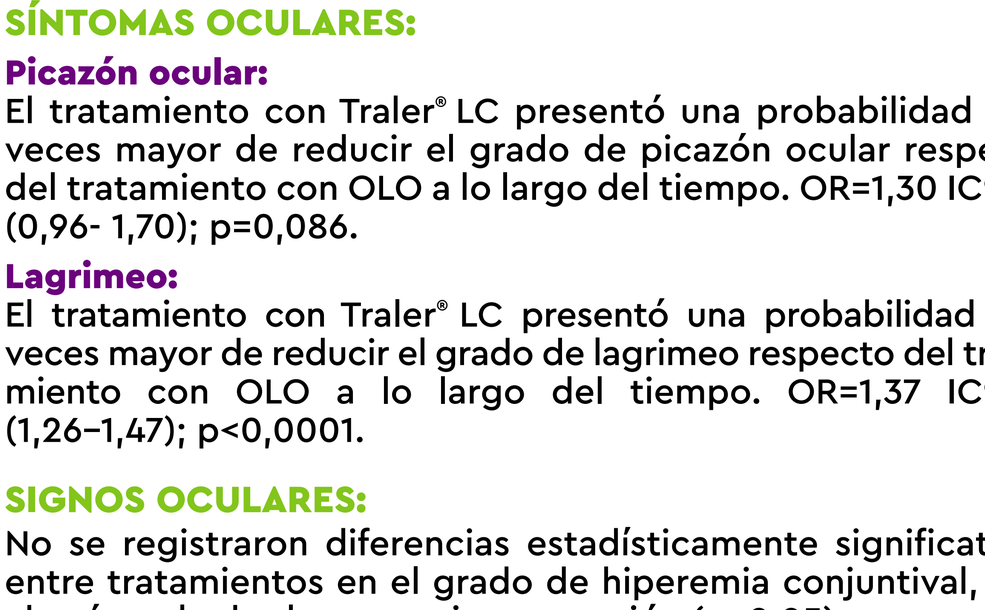
OBJETIVO

Evaluar la eficacia y toxicidad de bepotastina besilato 1,5% libre de conservantes (Traler® LC) en comparación a Olopatadina 0,2% conservada con cloruro de benzalconio (OLO), ambos administrados 1 vez al día.

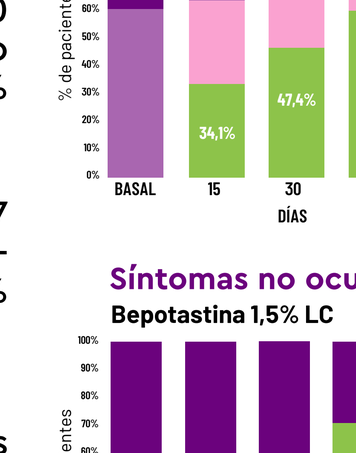
MÉTODOS

Diseño del estudio: Estudio clínico de Fase IV, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado, de 60 días, grupos paralelos.

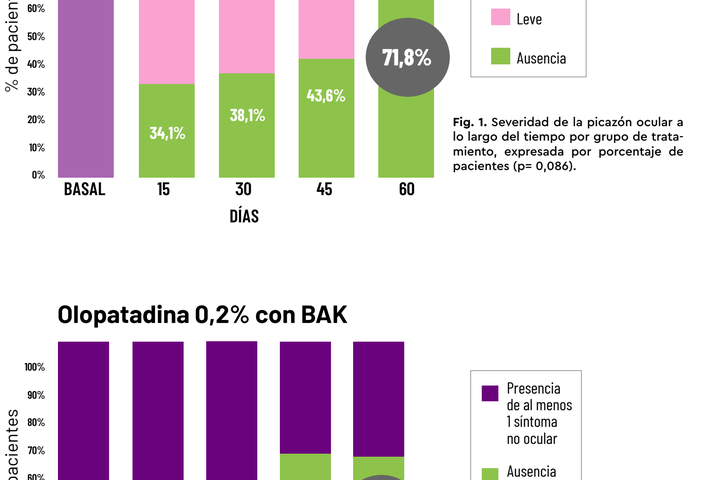
Parámetros de eficacia y seguridad:



Síntomas y signos oculares
Síntomas no oculares



Citología de impresión conjuntival
Clasificación de Nelson



Población: 97 pacientes adultos con diagnóstico de conjuntivitis alérgica que no utilizan lentes de contacto, ni otras medicaciones tópicas oculares.

Análisis estadístico: Las variables ordinales fueron analizadas mediante un modelo multivariable de regresión logística ordinal modelando el tiempo mediante GEE. Un OR mayor a 1 indica un resultado favorable al grupo Bepotastina en comparación al grupo Olopatadina. Los resultados de OR cuyo IC 95% no incluyan el 1 se consideran estadísticamente significativos.

RESULTADOS

SÍNTOMAS OCULARES:

Picazón ocular:
El tratamiento con Traler® LC presentó una probabilidad 1,30 veces mayor de reducir el grado de picazón ocular respecto del tratamiento con OLO a lo largo del tiempo. OR=1,30 IC95% (0,96- 1,70); p=0,086.

Lagrimeo:
El tratamiento con Traler® LC presentó una probabilidad 1,37 veces mayor de reducir el grado de lagrimeo respecto del tratamiento con OLO a lo largo del tiempo. OR=1,37 IC95% (1,26–1,47); p<0,0001.

SIGNOS OCULARES:

No se registraron diferencias estadísticamente significativas entre tratamientos en el grado de hiperemia conjuntival, hinchazón palpebral, quemosis y secreción (p>0,05).

SÍNTOMAS NO OCULARES:

El grupo Traler® LC presentó una probabilidad 1,60 veces mayor de resolver los síntomas no oculares a lo largo del tiempo con respecto al grupo comparador. OR=1,6 IC95% (1,10–2,28); p= 0,014.

CITOLOGÍA DE IMPRESIÓN CONJUNTIVAL:

La probabilidad de tener un menor grado de escala de Nelson a lo largo del tiempo es 2,03 veces mayor bajo tratamiento con Traler® LC con respecto a OLO conservada con BAK. OR=2,0 IC 95% (1,19–3,34); p=0,010.

Picazón ocular

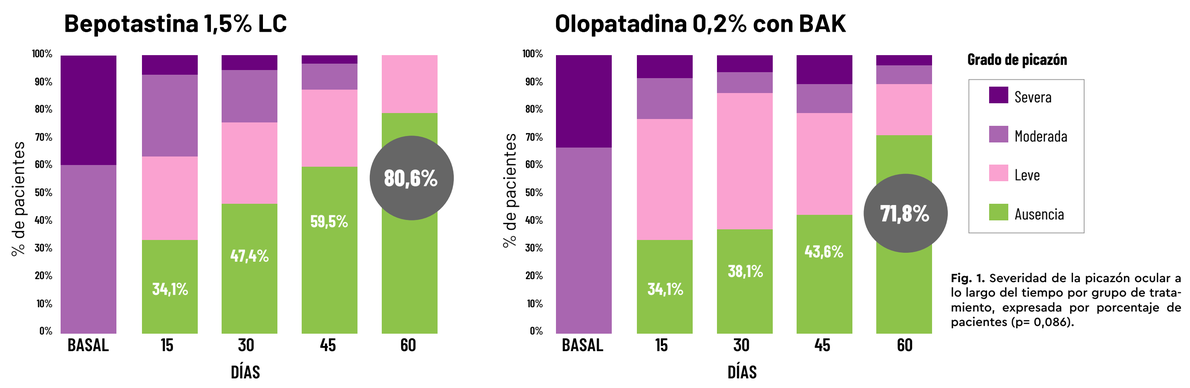


Fig. 1. Severidad de la picazón ocular a lo largo del tiempo por grupo de tratamiento, expresada por porcentaje de pacientes (p= 0,086).

Síntomas no oculares

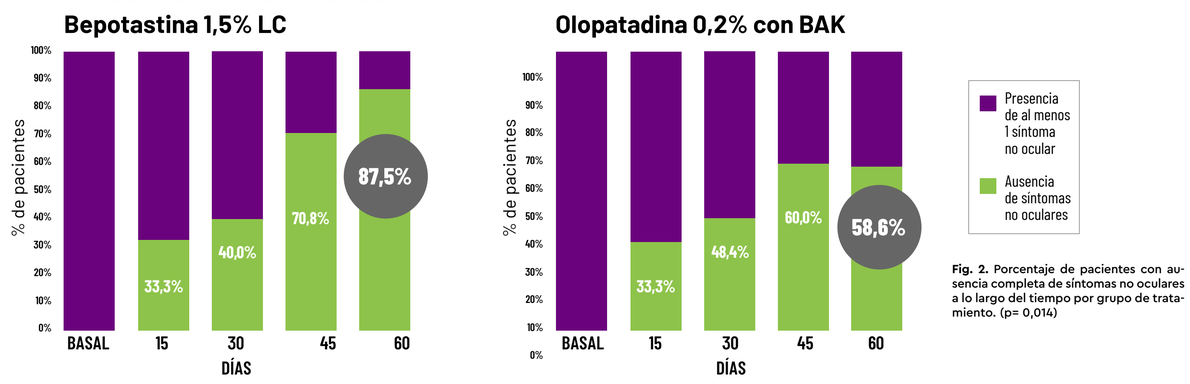


Fig. 2. Porcentaje de pacientes con ausencia completa de síntomas no oculares a lo largo del tiempo por grupo de tratamiento. (p= 0,014)

Citología de impresión conjuntival

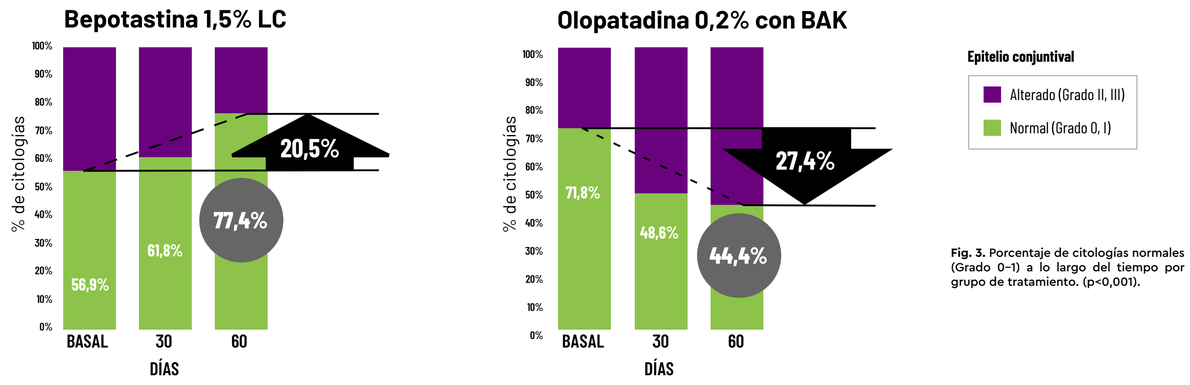


Fig. 3. Porcentaje de citologías normales (Grado 0–1) a lo largo del tiempo por grupo de tratamiento. (p<0,001).

CONCLUSIONES

El grupo que recibió bepotastina besilato 1,5% libre de conservante administrada en una posología reducida de 1 vez al día evidenció:

- **Una disminución en el grado de picazón ocular equivalente al grupo que recibió olopatadina 0,2% conservada con BAK 1 vez al día.**
- **Superioridad en la resolución de síntomas no oculares en comparación al tratamiento con olopatadina 0,2% conservada con BAK.**
- **Menor citotoxicidad de la superficie ocular a lo largo del tiempo con respecto a la Olopatadina 0,2% conservada con BAK.**

Referencias:
1. World Allergy Organization. White Book on Allergy: Update 2013, Executive Summary. World Allergy Organ. 2013; 20. **2.** Ackerman S, Smith LM, Gomes PJ. Ocular itching associated with allergic conjunctivitis: lastest evidence and clinical management. Ther Adv Chronic Dis 2016; 7: 52-67. **3.** Williams JI, Kennedy KS, Gow JA, Torkildsen GL, Abelson MB, Gomes PJ, McNamara TR. Prolonged effectiveness of bepostastine besilate ophthalmic solution for the treatment of ocular symptoms of allergic conjuncitivitis. JOPT 2011; 27(4): 385-393. **4.** Cavet ME, Gomes PJ, Carr WW, Williams JI. Bepotastine besilate ophthalmic solution 1.5% for alleviating nasal symptoms in patients with allergic conjunctivitis. J. of Asth and Aller 2018; 11: 29-39. **5.** Leonardi A, Modugno RL, Salami E. Allergy and Dry eye Disease. Ocular Immunol Inflamm 2021; 29 (6): 1168-1176.

Este estudio fue patrocinado por Laboratorios POEN