



## **Resumen Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria**

### **Faricimab en el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad**

#### **IRETS 2024-011**

#### **Introducción**

La degeneración macular asociada con la edad (DMAE) es una enfermedad ocular crónica, progresiva y multifactorial causada por una alteración en la retina central, lugar donde se localiza la mácula y zona de mayor agudeza visual. Se trata de una de las principales causas de ceguera parcial en los adultos mayores.

A nivel mundial, 2200 millones de personas presentan deterioro de la visión, de los cuales 1000 millones padecen un grado moderado o grave. De este grupo, 8 millones de personas presentan DMAE, lo que corresponde a una prevalencia del 0,8%.

No se encontraron datos epidemiológicos disponibles de Uruguay, por lo tanto, se realizó una estimación tomando en cuenta las cifras de España. Teniendo en cuenta que nuestro país tiene una población total de 3,5 millones de habitantes la DMAE afectaría a un total de 52.585 personas.

#### **Objetivo**

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad, aspectos económicos y cobertura en Uruguay del uso de faricimab en el tratamiento de degeneración macular asociada a la edad en comparación con aflibercept o ranibizumab.

#### **Metodología**

Se efectuó la revisión y el análisis del Informe Rápido de Síntesis de Evidencia (IR 2024-011) y el Informe de Revisión de Evaluaciones Económicas (IREE 2024-012) realizados por AETSU, con posterior extracción de los datos para su procesamiento.

#### **Resultados**

La información más relevante se obtuvo de una revisión sistemática con metaanálisis donde se incluyeron cuatro ECAs: dos fases III (LUCERNE y TENAYA) donde se comparó faricimab vs. aflibercept y dos fases II (AVENUE y STAIRWAY) donde se comparó faricimab vs. ranibizumab. En todos los estudios se reclutaron pacientes adultos con diagnóstico de DMAE sin tratamiento previo. Todos los estudios clínicos tenían bajo riesgo de sesgo de selección, realización, detección, desgaste y publicación.

No obstante, hay que destacar limitaciones en esta revisión sistemática, como una alta heterogeneidad entre los estudios, el número reducido y los tiempos de seguimiento limitados de los estudios elegibles incluidos en el metaanálisis.





En cuanto a la eficacia, la mejor agudeza visual corregida no mostró diferencias estadísticamente significativas entre faricimab y aflibercept ni tampoco entre faricimab y ranibizumab, siendo la diferencia de la media ponderada de 0,35; (IC95%: -0,34 a 1,04) y de 0,33; (IC95%: -3,45 a 4,11), respectivamente.

Sin embargo, sí hubo una diferencia estadísticamente significativa favorable para faricimab vs. aflibercept o ranibizumab, en el número de inyecciones (diferencia de la media ponderada de - 2,42, (IC95%: - 3,93 a - 0,90).

Para los desenlaces secundarios anatómicos, tales como el grosor macular central, área total de neovascularización coroidea y la fuga total de la lesión, se observó una diferencia estadísticamente significativa a favor de faricimab comparado con aflibercept. Sin embargo, al comparar faricimab con ranibizumab el resultado fue similar.

Respecto a los eventos adversos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ni en los eventos adversos oculares, ni en los eventos adversos oculares graves entre faricimab y aflibercept o ranibizumab. Para los eventos adversos oculares el *Odd Ratio* combinado fue 1,10; IC95%: (0,81 a 1,49) y para los adversos oculares graves el *Odd Ratio* combinado fue 0,84; IC95%: (0,37 a 1,90) entre el grupo con faricimab y el grupo con aflibercept o ranibizumab.

Los resultados de la calidad de vida no son concluyentes dado el cambio en la puntuación compuesta NEI VFQ-25 en TENAYA es mayor en el grupo con faricimab y en LUCERNE es mayor en el grupo con aflibercept. No está especificado el margen de diferencia importante y estos resultados no fueron metaanalizados.

Las agencias NICE del Reino Unido y CADTH de Canadá recomiendan el uso de faricimab para el tratamiento de la DMAE bajo ciertas condiciones y garantizando la rentabilidad con un costo de faricimab por administración que no debe ser superior al del comparador de menor costo que esté financiado.

En relación con las políticas de cobertura se encontró que, en Canadá, Australia, Francia y Reino Unido, faricimab es financiado en sus respectivos sistemas de salud.

## Conclusiones

En conclusión, faricimab comparado con *anti-VEGF* (aflibercept o ranibuzumab) es probable que produzca poca o ninguna diferencia en la mejor agudeza visual corregida y es probable que reduzca el número de inyecciones.

En lo que respecta a faricimab en comparación con aflibercept, es probable que reduzca ligeramente el grosor macular central, también podría reducir ligeramente el área total de neovascularización coroidea y la fuga total de la lesión.

Los resultados de seguridad de faricimab indican que es probable que produzca poca o ninguna diferencia en la ocurrencia de eventos adversos oculares y eventos adversos oculares graves.







### **Grupo de trabajo**

El grupo de trabajo responsable de elaborar el informe estuvo integrado por miembros de AETSU.

### **Conflicto de interés**

Los autores declaran no tener conflictos de interés personales que puedan competir con el enfoque primario y los objetivos de este informe ni influir en su juicio profesional al respecto.

**Fecha:** junio, 2024



### **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU)**

Teléfono: (+598) 24015641

José Enrique Rodó 1840 - Montevideo, Uruguay

info@aetsu.org.uy

www.aetsu.org.uy

