



John Jairo Aristizábal G.
OFTALMÓLOGO - GLAUCOMATÓLOGO

PRESENTACIÓN GANFORT



■ PRESENTACIÓN GANFORT

- John J. Aristizábal Gómez
- Jefe Oftalmología H.P.T.U
- Docente Postgrado U.P.B



Experiencia clínica

con la combinación fija de bimatoprost
0.03% y timolol 0.5% (**Ganforti™**)

<Medico>

<Institución>

¿Qué es Ganforti™?

- Es bimatoprost al 0.03% / timolol al 0.5%
- Cloruro de benzalconio al 0.005% como conservador





Beneficios de las terapias fijas

Terapia concomitante

Complicadas de administrar

Dos colirios: menor
apego:32%

Dos costos

Terapia fija

Simple y fácil de administrar

Un colirio: más conveniente



Mayor apego:49%



Mayor eficacia

Justificación y mecanismo de acción de Ganforti™

Timolol

Beta-bloqueador

↓ producción de humor acuoso

+

Bimatoprost

prostamida sintética

↑ flujo de salida del humor acuoso

=

Efecto acumulativo de reducción de la PIO



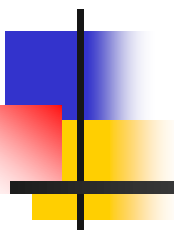
Indicación de Ganforti™

- Reducción de la PIO en pacientes con:
 - glaucoma de ángulo abierto
 - hipertensión ocular
- Pacientes insuficientemente respondedores a beta-bloqueadores tópicos o análogos de prostaglandina



Administración de Ganforti™

- Una gota, una vez al día
 - Dosificación recomendada por la mañana
 - Puede ser administrada por la noche para mejorar el apego del paciente
 - Usar en el mismo horario todos los días
 - Otros medicamentos deberán ser administrados con un intervalo de 5 minutos



Estudios clínicos con la combinación fija de bimatoprost y timolol

GanfortiTM



Estudios de superioridad combinados de los EUA¹

- Dos estudios idénticos:
 - 3 meses de duración
 - Períodos extensivos de 9 meses
 - Pacientes con glaucoma o HO que tenga la PIO inadecuadamente controlada



Objetivos del estudio

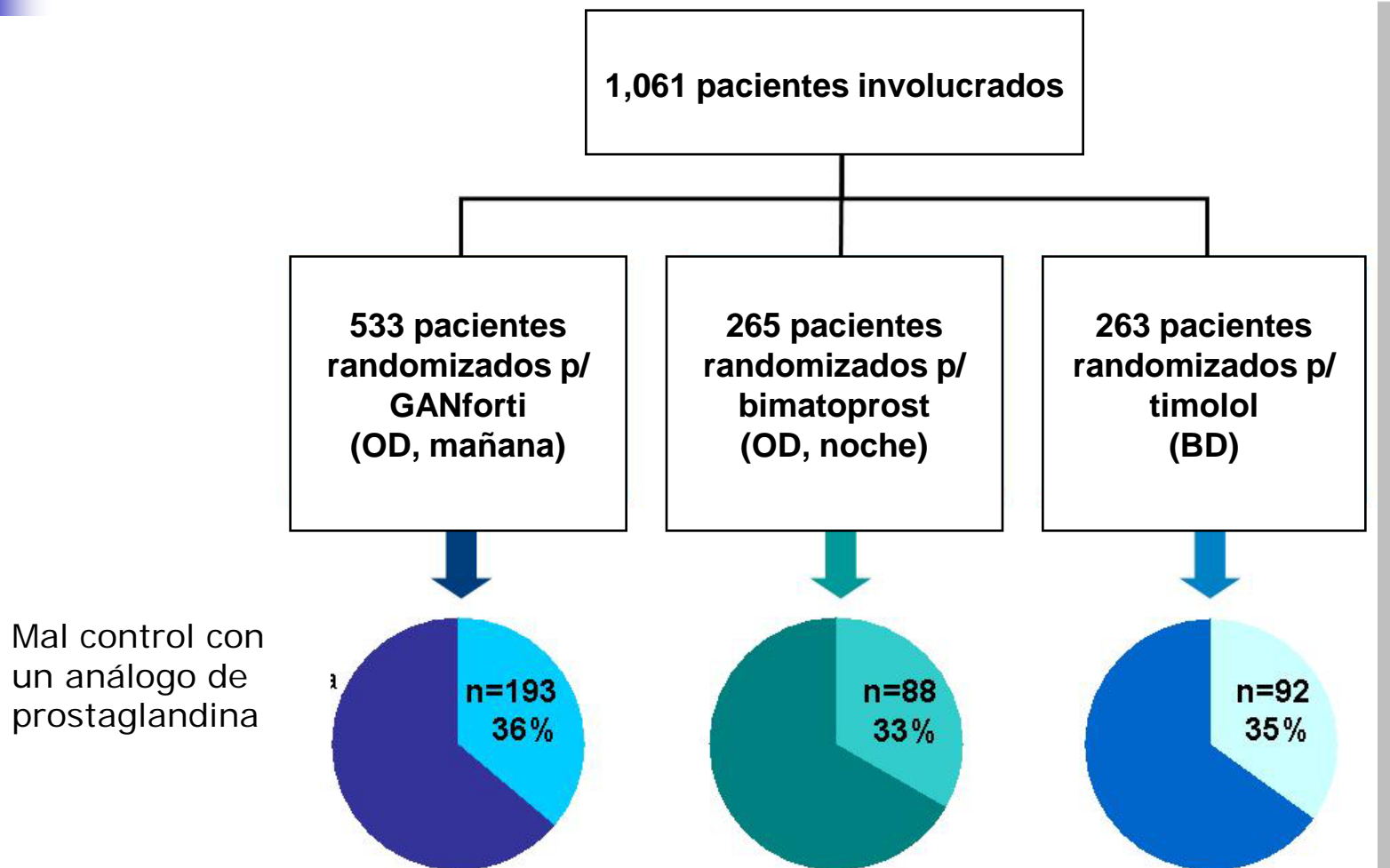
- Evaluar la eficacia y la seguridad del Ganforti™ vs. monoterapia de timolol o bimatoprost
- Investigar si Ganforti™ demuestra eficacia superior a cada uno de los componentes individuales



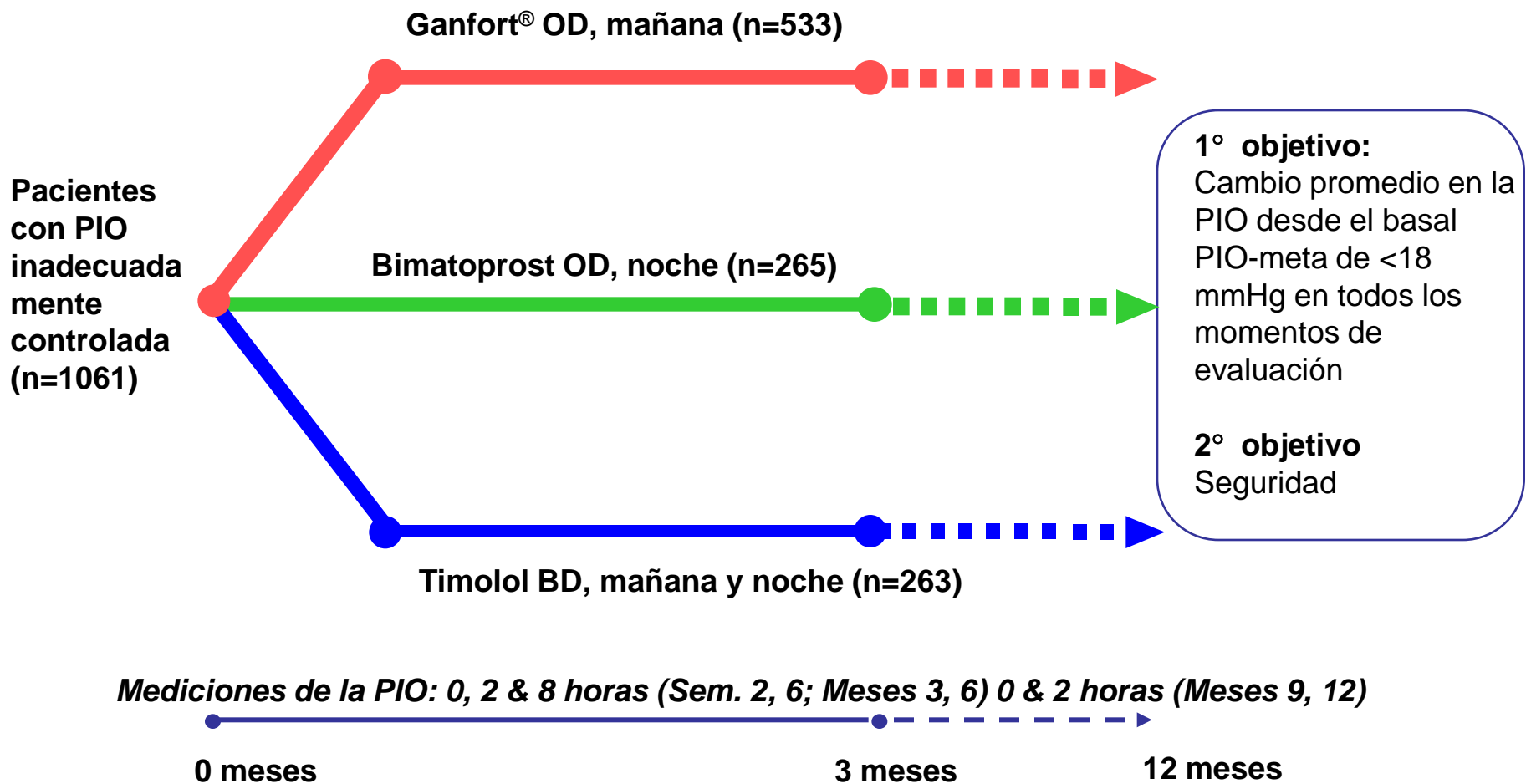
Población del estudio

- Pacientes nunca tratados
 - PIO ≥ 24 mmHg en el pre-estudio y basal
- Pacientes en monoterapia
 - PIO ≥ 18 mmHg en el pre-estudio
 - PIO ≥ 24 mmHg en el basal tras-lavado
- Uso de beta-bloqueadores suspendido por ≥ 6 meses antes del estudio

Diseño del estudio



Estudios de superioridad de GanfortiTM





Evaluaciones del estudio

■ Eficacia

- Las mediciones de la PIO fueron hechas en:
 - 0, 2 y 8 horas tras la dosificación, en las semanas 2 y 6 y en los meses 3 y 6
 - 0 y 2 horas tras la dosificación en los meses 9 y 12

■ Seguridad

- Eventos adversos oculares y sistémicos
- Biomicroscopia, agudeza visual, campo visual, oftalmoscopia, relación excavación/disco
- Frecuencia cardiaca, presión sanguínea, hematología, química sérica y urianálisis



Resultados de eficacia

- PIO en el basal 23.3–25.9 mmHg (24hs)
- Cambio promedio desde la basal

• **Hasta $-9,7$ mmHg con Ganfort™**



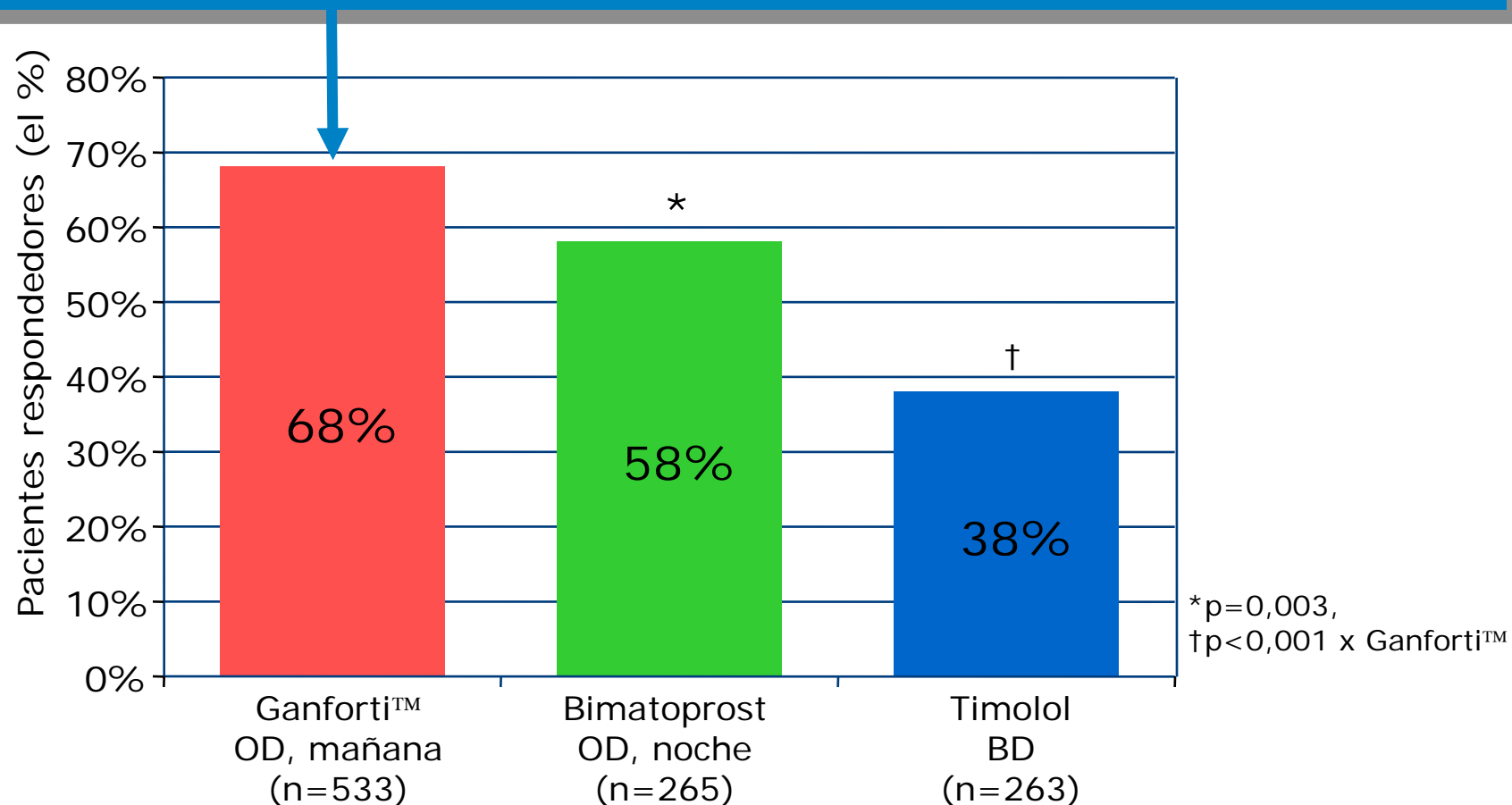
Análisis de Respondedores

- La PIO fluctúa durante el día
- La medición de la PIO diurna promedio proporciona una evaluación más adecuada de los cambios de la PIO
- 1er análisis de respondedores:
 - Pacientes con una reducción de $\geq 20\%$ desde el basal en la PIO diurna promedio en todas las visitas
- Demostrar ese grado de respuesta en todas las visitas es una meta difícil de alcanzar.

Resultados del 1er análisis de respuesta

(el >20% de reducción; todos los pacientes)

Más de dos tercios de los pacientes demostraron una reducción del >20% desde la basal en la PIO diurna promedio en todas las visitas con el tratamiento con Ganforti™





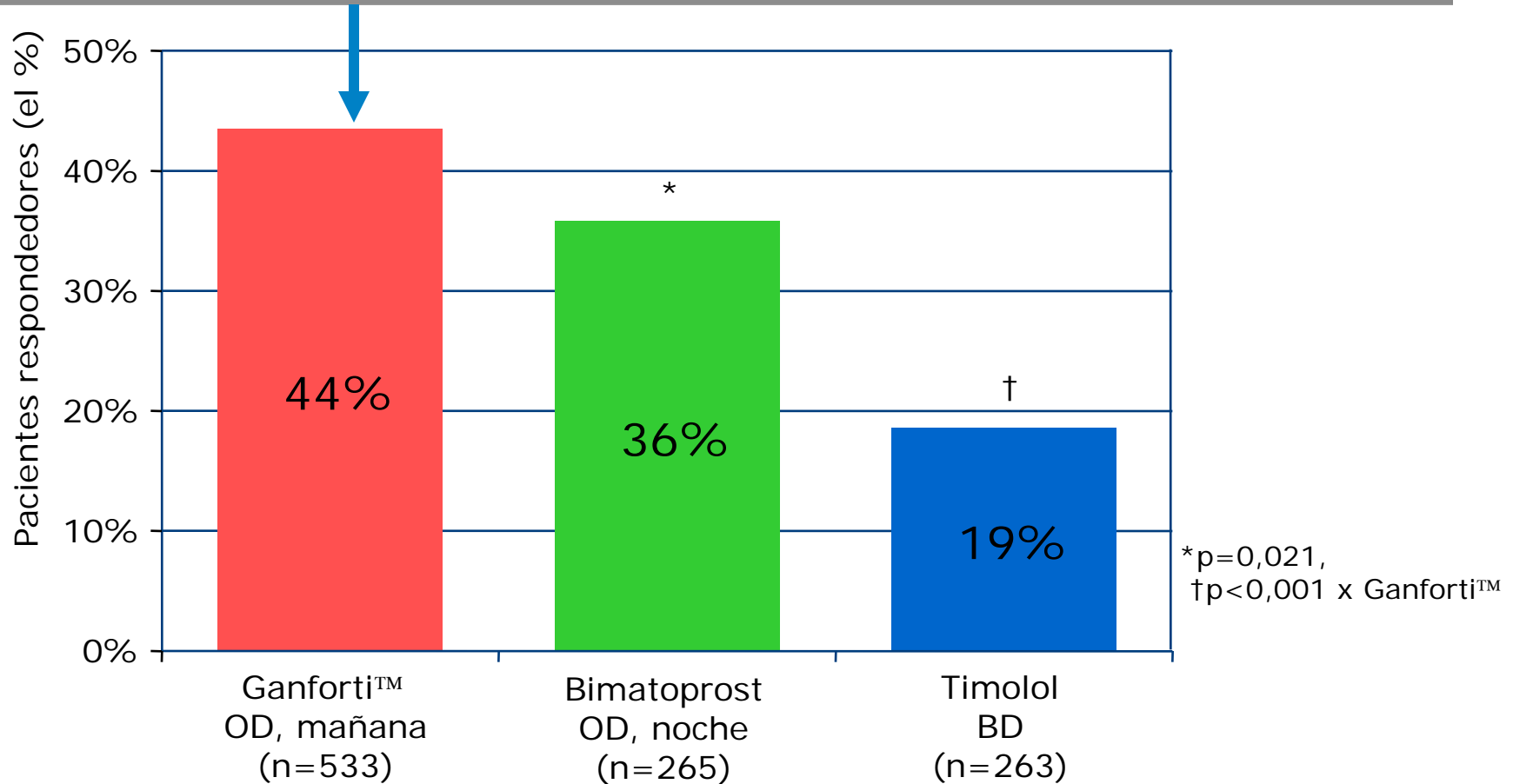
2do Análisis de respuesta

(PIO diurna de <18 mmHg)

- En la análisis de respuesta 2, los pacientes eran clasificados como respondedores si:
 - **PIO diurna promedio de <18 mmHg en todas las visitas**
- Demostrar ese grado de respuesta en todas las visitas es una meta difícil de alcanzar a 12 meses!

Resultados del 2do análisis de respuesta (PIO diurna <18 mmHg todas las visitas; todos los pacientes)

Con Ganforti[®], el 44% de los pacientes alcanzaron una PIO diurna promedio de <18 mmHg en todas las visitas





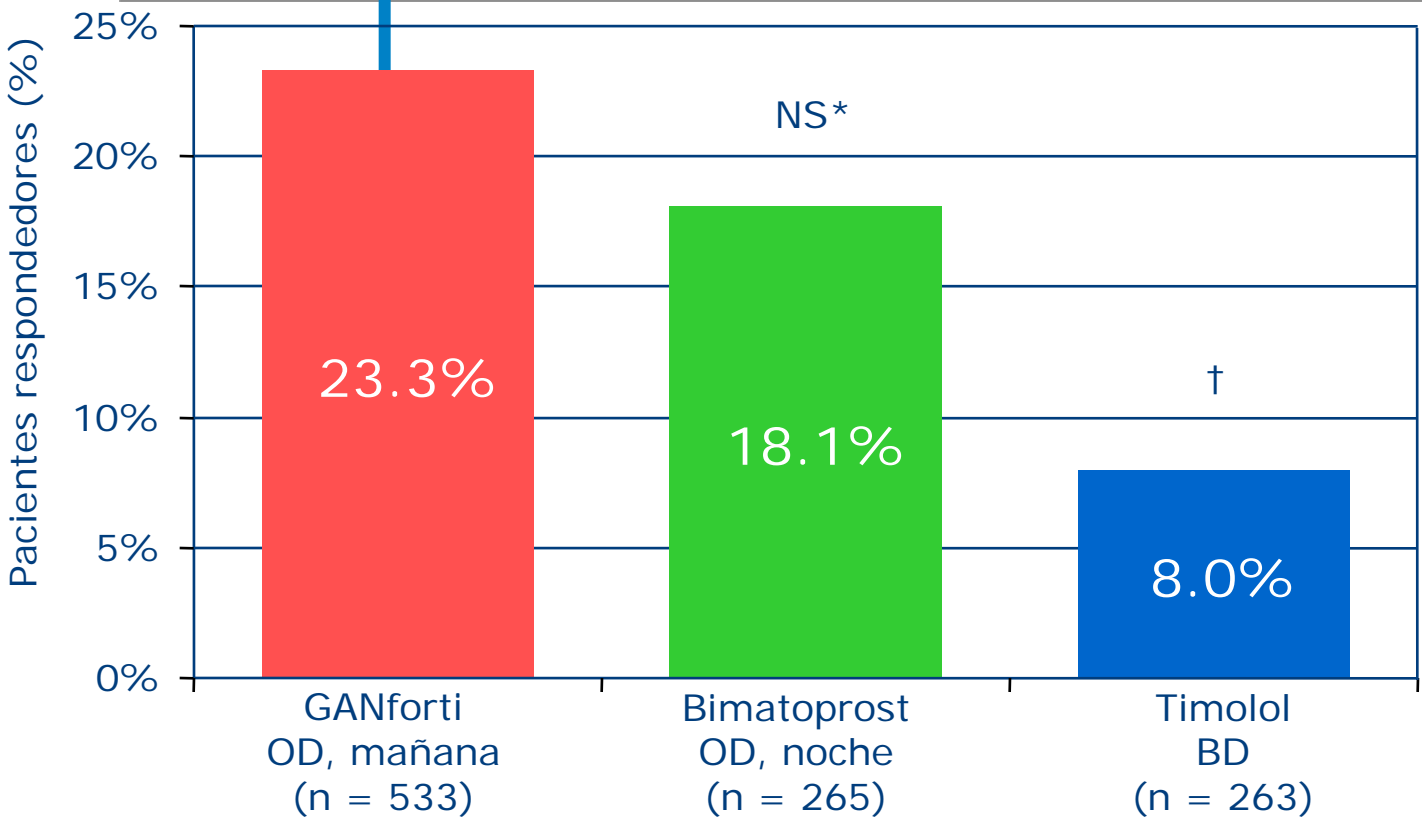
3er análisis de respuesta

(PIO de <18 mmHg)

- En el 3er análisis de responsividad, los pacientes eran clasificados como respondedores si:
 - PIO <18 mmHg en todos los momentos de evaluación
- Demostrar ese grado de respuesta en todas las visitas es una meta difícil de alcanzar

Resultados del 3er análisis de respuesta (PIO de <18 mmHg; todos los pacientes)

Con GANforti, 23% de los pacientes alcanzaron una PIO de <18 mmHg en todos los momentos de evaluación



NS*

†

*p=0.058, †p<0.001 vs GANforti



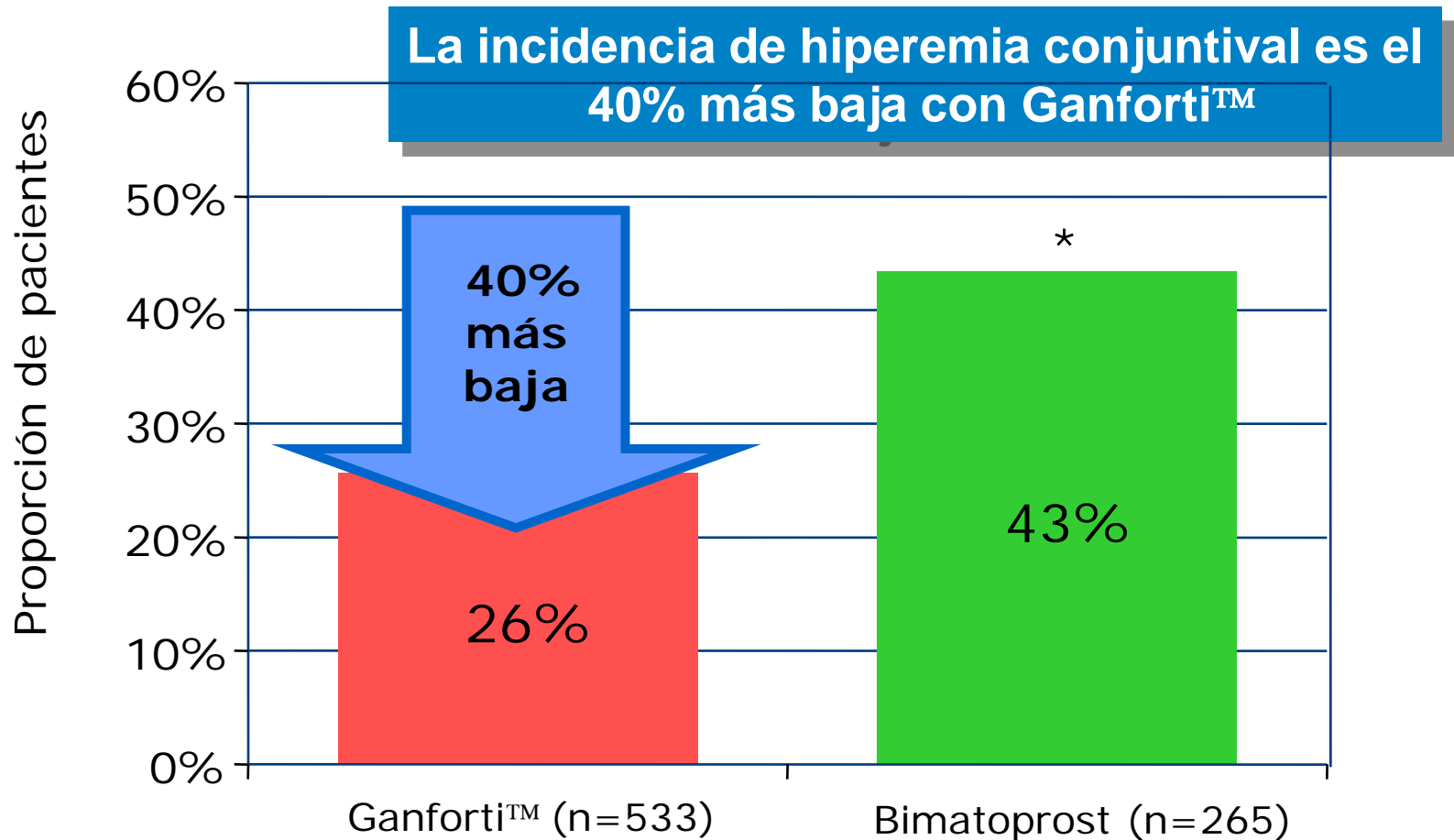
Eventos adversos

Evento adverso	Ganforti™ (n=533)	bimatoprost (n=265)	timolol (n=263)
Hiperemia conjuntival	137 (el 25,7%)	115 (el 43,4%) [†]	23 (el 8,7%)
Sensación de ardor en el ojo	44 (el 8,3%)	12 (el 4,5%)	27 (el 10,3%)
Crecimiento de pestañas	39 (el 7,3%)	22 (el 8,3%)	3 (el 1,1%) [†]
Comezón en el ojo	32 (el 6,0%)	24 (el 9,1%)	4 (el 1,5%) [†]
Queratitis punteada superficial	23 (el 4,3%)	7 (el 2,6%)	6 (el 2,3%)
Ojo seco	18 (el 3,4%)	9 (el 3,4%)	4 (el 1,5%)
Pigmentación palpebral	17 (el 3,2%)	24 (el 9,1%) [†]	1 (el 0,4%)
Sensación de cuerpo extraño	17 (el 3,2%)	7 (el 2,6%)	1 (el 0,4%)*
Sensación de picazón en el ojo	16 (el 3,0%)	2 (el 0,8%)*	12 (el 4,6%)

*Incidencia significativamente diferente en términos estadísticos en comparación con Ganforti® (p<0,05)

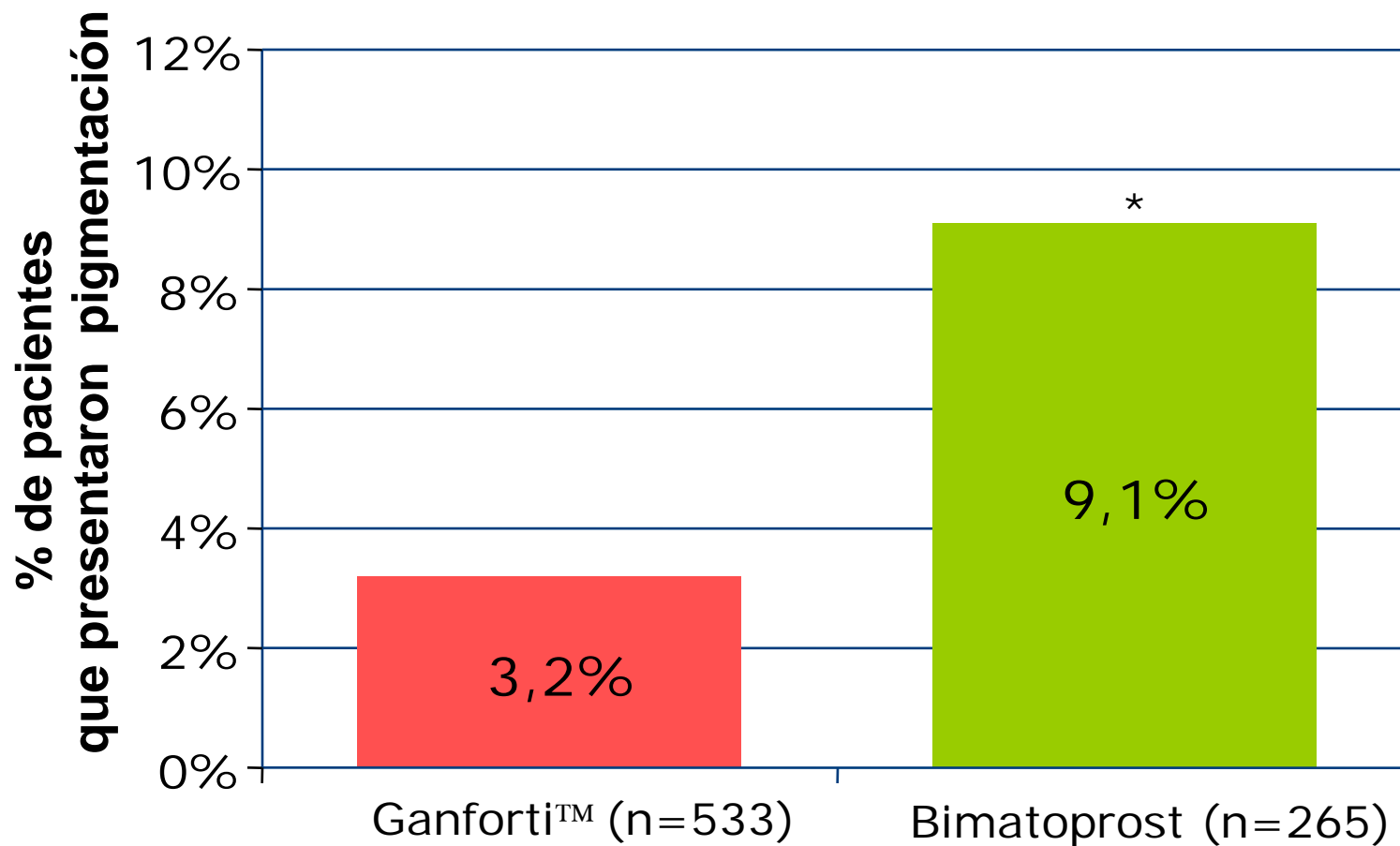
†Incidencia significativamente diferente en términos estadísticos en comparación con Ganforti® (p<0,001)

Hiperemia conjuntival



*p<0,001 x Ganforti™

Pigmentación palpebral



* $p \leq 0,001$ x Ganforti®

Resultados de los estudios de superioridad de Ganforti® en los EUA

Dos estudios de 12 meses en los EUA que involucraron a 1061 pacientes con glaucoma o hipertensión ocular con PIO no controlada

Fue observada una **reducción en la PIO de hasta 9.7 mmHg** en esos pacientes mal controlados

Significativamente más pacientes (68%) respondieron a Ganforti en comparación con aquellos que recibieron monoterapia con bimatoprost o timolol

Ningún evento adverso inesperado con Ganforti

Incidencia de hiperemia conjuntival con Ganforti el 40% más baja



Estudio de no-inferioridad^{1,2}

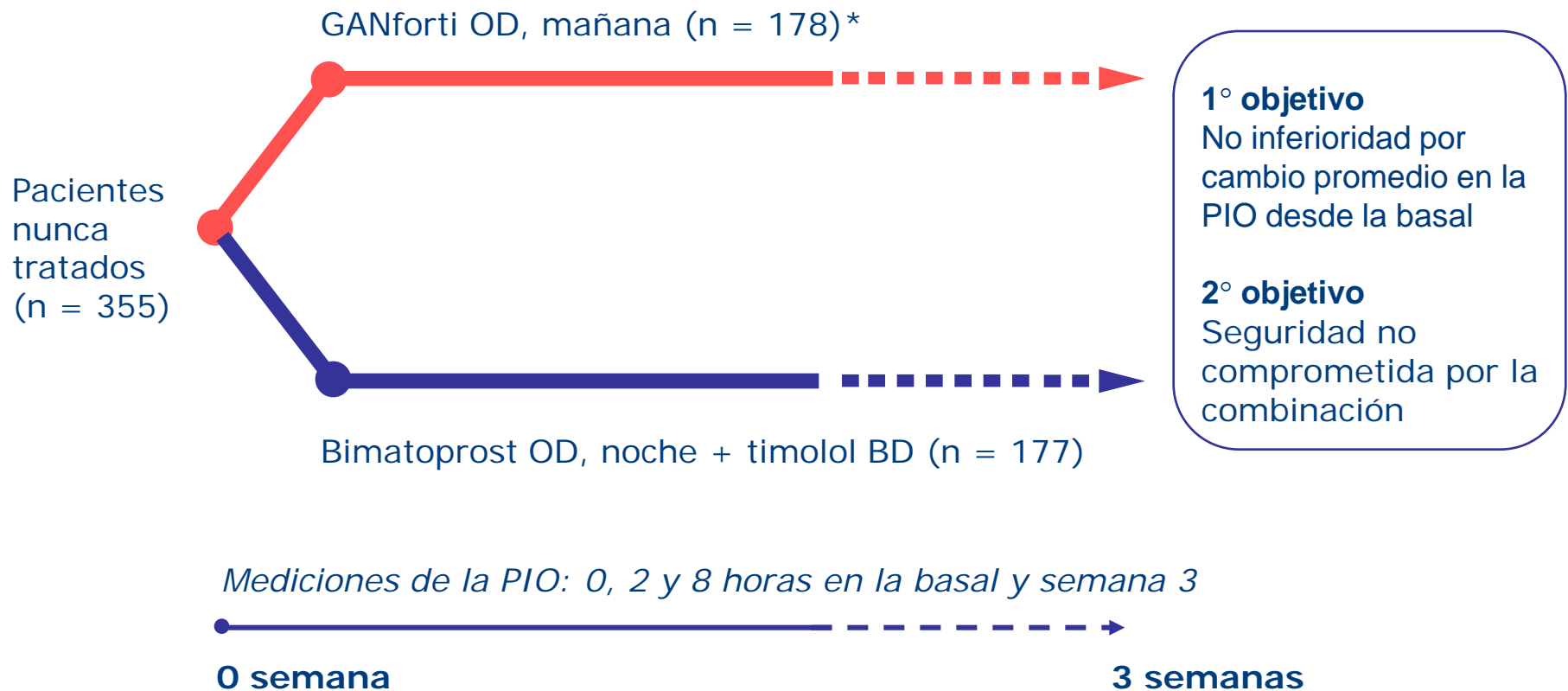
- Conducido en América del Norte y Europa
- Pacientes nunca tratados, con glaucoma o hipertensión ocular



Objetivos del estudio

- Evaluar la eficacia y la seguridad de
 - GANforti (administrado por la mañana) en comparación al:
 - uso concomitante de bimatoprost (noche) y timolol (dos veces al día)
- Demostrar que GanfortiTM no es inferior a los dos componentes dados como monoterapias

Estudio de no-inferioridad



* Vehículo



Resultados de eficacia

- PIO promedio reducida desde el basal en ambos grupos:

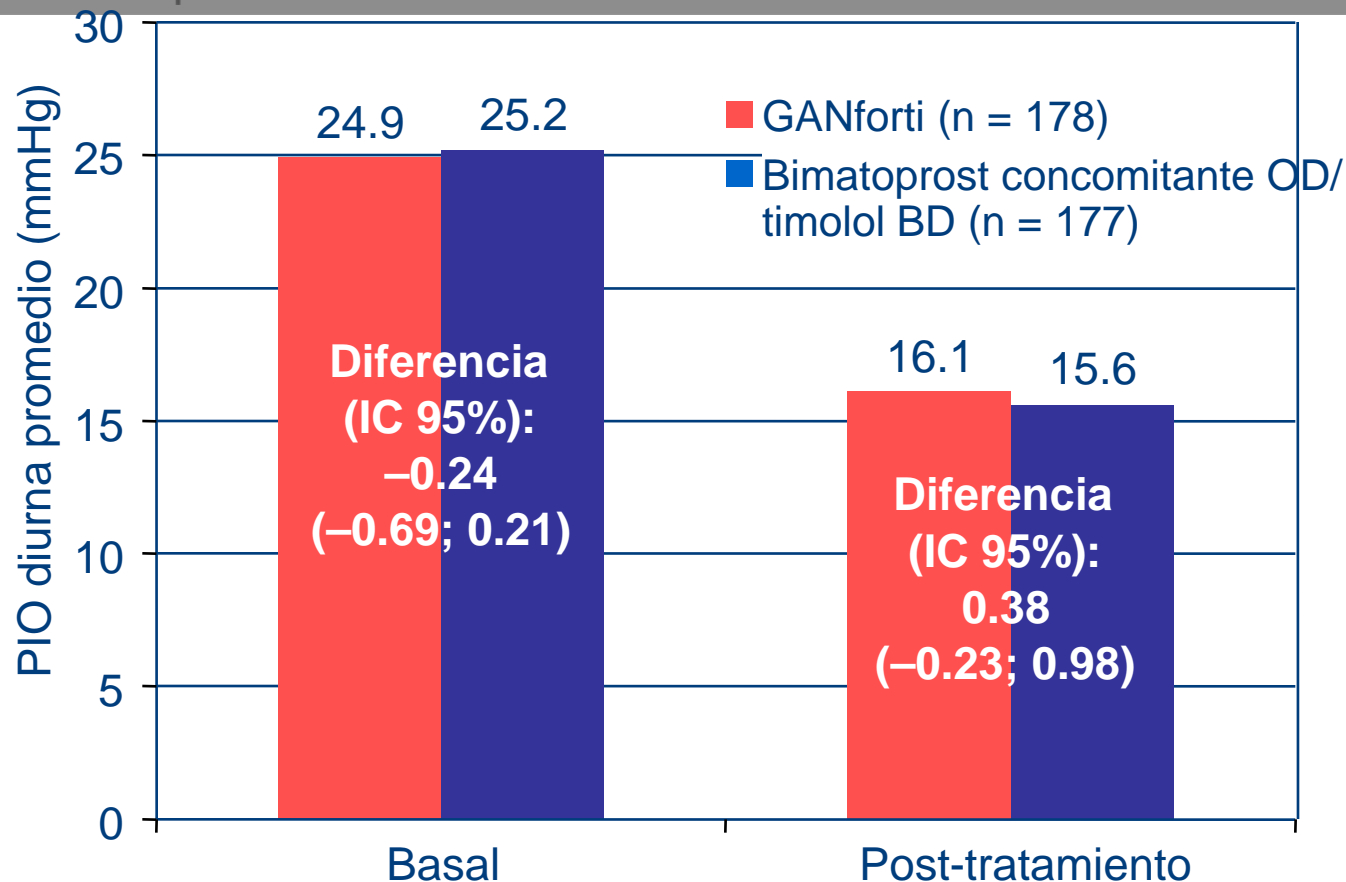
–8.8 mmHg con Ganforti

–9.6 mmHg con terapia concomitante

- Ninguna diferencia significativa entre los grupos en la PIO promedio en todos los momentos de evaluación

PIO diurna promedio

La eficacia de GANforti es la misma que aquella de sus componentes individuales dados concomitantemente





Estudio de no-inferioridad

Conclusión

La eficacia de GANforti es la misma que aquella de sus componentes individuales dados concomitantemente



Conclusiones

- Ganforti™ combina dos agentes de **primera elección** bien conocidos **con mecanismos de acción complementarios**.
- Ganforti™ tiene **índices superiores de respuesta** en comparación con las monoterapias con bimatoprost y timolol.
- Ganforti™ es bien tolerado con un **mejor perfil** de efectos colaterales que la monoterapia con bimatoprost.