

ANÁLISIS
DE FASE 4

El trifaroteno reduce las cicatrices atróficas del acné en todos los tipos de piel con mayor efecto en sujetos con mayor gravedad de acné base y de cicatrices del acné.

Jerry Tan,^{1,2} Linda Stein Gold,³ Rajeev Chavda,⁴ Jean Philippe York,⁵ Brigitte Dréno⁶

IUniversity of Western Ontario, Windsor, ON, Canada; 2Windsor Clinical Research Inc, Windsor, ON, Canada;
3Department of Dermatology, Henry Ford Health, Detroit, MI, USA; 4Galderma, Lausanne, Switzerland;
5Galderma Laboratories, Dallas, TX, USA; 6Nantes University Hospital, Nantes, France

INTRODUCCIÓN

- Las cicatrices atróficas del acné son una consecuencia común del acné y pueden tener efectos significativos y duraderos en la calidad de vida de los pacientes¹
- Se ha descubierto que el trifaroteno, un retinoide de cuarta generación con una alta afinidad de unión al receptor gamma del ácido retinoico, es eficaz y bien tolerado para el acné facial y troncular²
- Recientemente, se realizó un estudio de fase 4 aleatorizado, de cara dividida, doble ciego (START) para evaluar la eficacia y seguridad de la crema de trifaroteno al 0,005 % para la prevención y reducción de las cicatrices atróficas en pacientes con acné moderado a severo y fototipos de piel Fitzpatrick I–VI (NCT04856904)¹
- Se descubrió que el tratamiento con crema de trifaroteno al 0,005 % reducía significativamente el recuento de cicatrices atróficas en comparación con el tratamiento con vehículo (–5,9 frente a –2,7; P < 0,0001), con La significación estadística se estableció a partir de la semana 21
- Informamos los resultados de los análisis de subgrupos post hoc de este estudio de fase 4 que evaluó la eficacia del trifaroteno en diferentes subpoblaciones de pacientes

Tabla 1. Datos demográficos y características basales de los pacientes

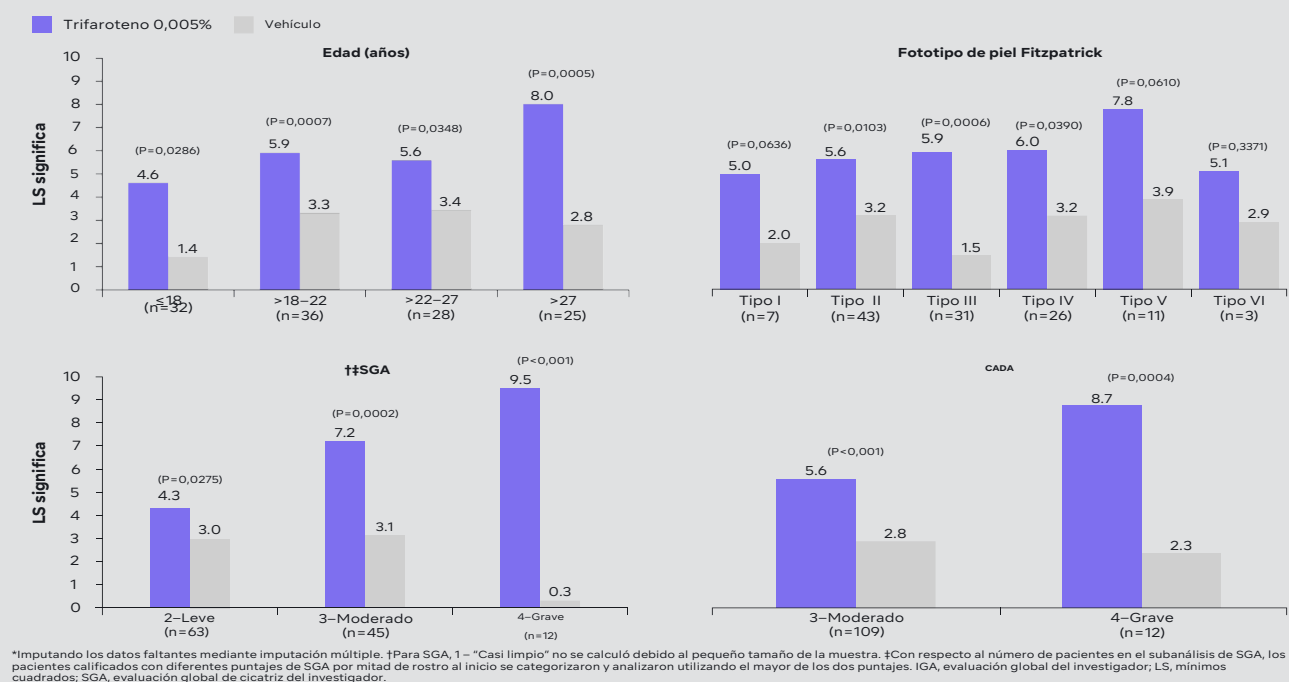
Datos demográficos del paciente		General (N=121)	
Edad, media (DE)		22,9 (5,1)	
Sexo, n (%)			
Femenino		88 (72,7)	
Masculino		33 (27,3)	
Raza, n (%)			
Blanco Negro o afroamericano		97 (80,2)	
Asiático		9 (7,4)	
No informado		12 (9,9)	
Fototipo de piel Fitzpatrick, n (%)			
Tipo I		7 (5,8)	
Tipo II		43 (35,5)	
Tipo III		31 (25,6)	
Tipo IV		26 (21,5)	
Tipo V		11 (9,1)	
Tipo VI		3 (2,5)	
Características del paciente		Trifaroteno 0,005% (N=121)	Vehículo (N=121)
SGA, n (%)			
1 – Casi despejado		1 (0,8) 63	1 (0,8) 64
2 – Leve		(52,1) 46	(52,9) 44
3 – Moderado		(38,0) 11	(36,4) 12
4 – Grave		(9,1) 11,4	(9,9) 11,6
Recuento total de cicatrices de acné atrófico, media (DE) IGA, n (%)		(7,0)	(6,9)
3 – Moderado		109 (90,1)	109 (90,1)
4 – Grave		12 (9,9)	12 (9,9)

IGA, Investigator's Global Assessment; SD, standard deviation; SGA, Investigator Scar Global Assessment.

MÉTODOS

- Todos los pacientes del estudio de fase 4 (N=121) se incluyeron en el análisis de subgrupos, y los datos demográficos y las características iniciales de los pacientes del estudio principal se presentan en la Tabla 11
- Se realizaron los siguientes análisis que comparan subpoblaciones en estos datos demográficos y características de los pacientes, y los datos faltantes se imputaron mediante imputación múltiple:
 - Cuartil de edad (≤18 años, >18–22 años, >22–27 años y >27 años)
 - Sexo
 - Raza
 - Fototipo de piel de Fitzpatrick
 - Evaluaciones globales iniciales de acné/cicatrices (Evaluación global del investigador [IGA] y Evaluación global de cicatrices del investigador [SGA])

Figura 1. Mejoras en el recuento total de cicatrices de acné atrófico según la edad, el fototipo de piel Fitzpatrick y las puntuaciones iniciales de SGA/IGA*



RESULTADOS

- Todos los grupos demográficos tuvieron reducciones en los recuentos de cicatrices de acné atrófico, como se muestra en la Figura 1, que fueron comparables con el grupo general
- Edad: El trifaroteno se asoció con mejoras significativas en los recuentos de cicatrices de acné atrófico en todos los grupos de edad, que oscilaron entre una reducción promedio de 4,6 cicatrices en el grupo más joven (≤18 años; frente a 1,4 con el vehículo; P = 0,0286) a 8,0 en el grupo de >27 años (frente a 2,8 con el vehículo; P = 0,0005)
- Fototipo de piel Fitzpatrick: Todos los subgrupos de fototipo experimentaron mayores mejoras en los recuentos de cicatrices de acné atrófico después del tratamiento con trifaroteno en comparación con el vehículo; Sin embargo, solo se informaron diferencias significativas en los fototipos de piel Fitzpatrick I–IV
- SGA: Todos los subgrupos de gravedad de SGA iniciales informaron reducciones significativas en los recuentos de cicatrices de acné atrófico después del tratamiento con trifaroteno, y el grupo "Severo" (SGA 4) experimentó la mayor mejora en el recuento de cicatrices (9,5 frente a vehículo 0,3; P < 0,001)
- IGA: Ambos subgrupos IGA experimentaron reducciones significativas en los recuentos de cicatrices de acné atrófico con el tratamiento con trifaroteno en comparación con el vehículo, y la mayor reducción se informó en el grupo "Severo" (IGA 4; 8,7 frente a vehículo 2,3; P = 0,0004)
- Se observaron mejoras similares en las cicatrices de acné atrófico con trifaroteno frente al tratamiento con vehículo por sexo (–5,9 frente a –2,9 mujeres, –6,0 frente a –2,4 hombres; ambos P < 0,006)
- Individuos categorizados como "blancos" o Los pacientes "asiáticos" experimentaron mejoras significativamente mayores en las cicatrices de acné atrófico después del tratamiento con trifaroteno en comparación con el vehículo (–5,8 frente a –2,7 y –8,0 frente a –2,3; P<0,001 y P=0,0501, respectivamente); si bien se observó una tendencia similar en los pacientes categorizados como "negros", la diferencia no fue significativa (–5,5 frente a –4,1; P=0,5142)
- En general, se observó una mayor reducción en las cicatrices de acné atrófico en pacientes con mayor gravedad de las cicatrices (SGA 3 [moderada] o 4 [grave]) y/o mayor gravedad del acné activo (IGA 3 [moderada] o 4 [grave]) al inicio

CONCLUSIÓN

- En pacientes con acné, el trifaroteno demostró una eficacia constante para la reducción de las cicatrices atróficas del acné en diversas poblaciones de pacientes con mejoras notables observadas en pacientes con una mayor gravedad de las cicatrices del acné y/o acné activo al inicio del tratamiento
- El trifaroteno puede producir reducciones significativas de las cicatrices atróficas del acné en una amplia variedad de pacientes con acné, independientemente de la edad, el sexo o el fototipo de piel de Fitzpatrick
- El trifaroteno continúa demostrando su eficacia como opción de tratamiento para un amplio espectro de pacientes con acné, reduciendo la apariencia del acné activo y las cicatrices atróficas del acné, lo que puede tener un impacto positivo en la autoestima y la calidad de vida.