

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

¹University 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 retinóide 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 establecida 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)
3 (2,5)	
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
2 – Leve	(52,1) 46
3 – Moderado	(38,0) 11
4 – Grave	(9,1) 11,4
(7,0)	
Recuento total de cicatrices de acné atrófico, media (DE) IGA, n (%)	
3 – Moderado	109 (90,1)
4 – Grave	12 (9,9)
109 (90,1)	
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)

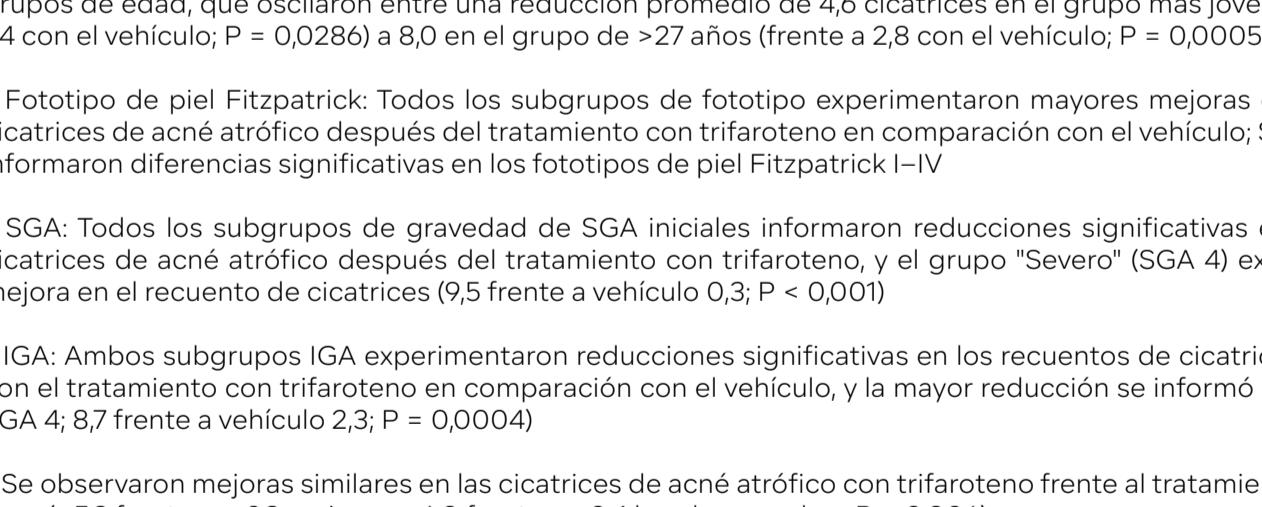
- Sexo

- 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*



*Imputando los datos faltantes mediante imputación múltiple. †Para SGA, 1 – "Casi limpio" no se calculó debido al pequeño tamaño de la muestra. ‡Con respecto al número de pacientes en el subanálisis de SGA, los pacientes calificados con diferentes puntuaciones de SGA por mitad de rostro al inicio se categorizaron y analizaron utilizando el mayor de los dos puntuajes. IGA, evaluación global del investigador; LS, mínimos cuadrados; SGA, evaluación global de cicatriz del investigador.

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.

Acknowledgments

The authors would like to acknowledge the other START investigators and all study participants.

Medical writing assistance was provided by Valerie Sanders, Sanders Medical Writing, and Charlotte Lewis, Ogilvy Health UK, and funded by Galderma.

References: 1. Schleicher S, et al. Dermatol Ther (Heidelberg) 2023; 13: 3085-3096; 2. Tan J, et al. J Cutan Med Surg 2023; 27: 368-374.

MA-2024-0506 | September 2024