Durabilidad con faricimab en práctica clínica real: tiempo hasta alcanzar ≥12 semanas y su mantenimiento

Durability with faricimab in real-world clinical practice: time to reach ≥12 weeks and maintenance

POSA KN[1], ABREU GONZÁLEZ R[2], ALONSO PLASENCIA M[2], ALBERTO PESTANO M[3], AFONSO RODRÍGUEZ A[3], GIL HERNÁNDEZ MA[2]

RESUMEN

Objetivo: Evaluar en la práctica clínica real el tiempo hasta alcanzar un intervalo mayor o igual a 12 semanas entre inyecciones de faricimab y su mantenimiento.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo (269 ojos, 210 pacientes; desde febrero de 2024 a julio de 2025). Definimos el evento como el primer intervalo mayor o igual a 12 semanas desde la primera inyección. El mantenimiento se definió entre «logradores» como el tiempo hasta un intervalo posterior menor de 12 semanas. Se realizaron curvas de Kaplan–Meier globales y por subgrupos según la patología o si recibían tratamiento por primera vez (naïve) o cambio de tratamiento (switch).

Resultados: La mediana de tiempo para alcanzar un intervalo de 12 semanas o más fue de 30,4 semanas a nivel global; 30,4 semanas en degeneración macular asociada a la edad (DMAE) y 36,0 en edema macular diabético (EMD). Mientras que en ojos naïve fue de 42,9 semanas respecto a 29,7 semanas en ojos switch. A nivel global, el 80 % de los ojos lograron extensiones de 12 semanas o más al año de iniciar el tratamiento, destacando un mayor porcentaje en el subgrupo de EMD.

Conclusiones: En nuestra práctica clínica habitual, faricimab muestra una extensión progresiva hacia las 12 semanas o más con el tiempo observado en hasta el 80 % de los pacientes.

Palabras clave: faricimab, durabilidad, mantenimiento, inyecciones, degeneración macular asociada a la edad, edema macular diabético.

[1]Graduada en Medicina.
[2]Doctor en Medicina.
[3]Licenciado en Medicina.

Correspondencia:
Kincső Napsugár Pósa
Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario de La Candelaria.
Ctra. Del Rosario, 145. 38010-Santa Cruz de Tenerife. España
dr.knposa@gmail.com

ABSTRACT

Purpose: To evaluate, in real-world clinical practice, the time to achieve an injection interval of ≥12 weeks with faricimab and its maintenance.

Methods: Retrospective observational study including 269 eyes from 210 patients treated between February 2024 and July 2025. The event was defined as the first interval of ≥12 weeks from the initial injection. Maintenance was defined among «achievers» as the time until a subsequent interval of <12 weeks. Global and subgroup Kaplan–Meier analyses were performed according to underlying pathology and treatment status (treatment-naïve or switch).

Results: The median time to achieve an interval of ≥12 weeks was 30.4 weeks overall; 30.4 weeks in age-related macular degeneration (AMD) and 36.0 weeks in diabetic macular edema (DME). In treatment-naïve eyes, the median time was 42.9 weeks compared with 29.7 weeks in switch eyes. Overall, 80 % of eyes achieved extensions of ≥12 weeks at one year after treatment initiation, with a higher proportion observed in the DME subgroup.

Conclusions: In routine clinical practice, faricimab demonstrated progressive extension toward ≥12-week dosing intervals over time in up to 80 % of patients.

Keywords: faricimab, durability, maintenance, injections, age-related macular degeneration, diabetic macular edema.

INTRODUCCIÓN

El faricimab (Vabysmo, Roche, Suiza) es aprobado en el año 2022 como un antiangiogénico (anti-VEGF) de nueva generación. Se trata de un anticuerpo humanizado y biespecífico de longitud completa y peso molecular de 149 KDa, que por un lado contiene un fragmento Fab que bloquea todas las isoformas del factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) y, por otro lado, un fragmento Fab que bloquea a la angiopoyetina 2 (Ang-2), siendo el primer antiangiogenico que realiza una inhibición dual de la angiogénesis (1,2).

En la actualidad, en ficha técnica, está indicado para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), el edema macular diabético (EMD) y para el edema macular secundario a obstrucción venosa retiniana (OVR) (3).

Teniendo en cuenta que la extensión de intervalos en regímenes de tratar y extender (T&E) es un meta clave en retina, el objetivo de nuestro trabajo fue evaluar, en condiciones reales, el tiempo hasta alcanzar un intervalo igual o mayor a 12 semanas entre inyecciones de faricimab y el tiempo que se mantiene dicho umbral en la práctica clínica real.

MATERIAL Y METODOS

Se realizó un estudio observacional retrospectivo en el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario de Nuestra Señora de la Candelaria de 269 ojos pertenecientes a 210 pacientes tratados con faricimab desde febrero de 2024 (comienzo de uso del faricimab en nuestro servicio) hasta julio de 2025, ambos meses incluidos, garantizando con ello un seguimiento mínimo de al menos 6 meses en cada paciente.

Las variables recogidas fueron los datos demográficos (edad, sexo); tipo de patología (DMAE, EMD, OVR); tipo de tratamiento (Naive: pacientes que no habían recibido tratamiento para esta patología previamente o Switch: pacientes que habían cambiado de tratamiento); número de inyecciones y el intervalo entre dichas inyecciones. Tomamos como punto de partida la primera inyección de faricimab, como evento principal, el tiempo hasta alcanzar un intervalo entre inyecciones igual o mayor a 12 semanas desde la primera inyección.

Para todo ello, se realizó un análisis estadístico basado en curvas de Kaplan–Meier globales y por subgrupos (DMAE/EMD; Naive/Switch).

RESULTADOS

La edad mediana de los pacientes fue de 72 años con un leve porcentaje mayor de varones: 50,9% frente a 49,1%. En nuestra muestra el 56% de los ojos recibieron tratamiento por DMAE, un 38% por EMD y un 6% por OVR. El 86% de nuestros pacientes eran switch, siendo tan solo un 14% pacientes naive.

El intervalo medio entre inyecciones fue de 7,65 semanas (mediana) en el conjunto de la cohorte; 6,14 en naive y 7,92 en switch. Por indicación, la mediana de intervalo fue de 7,93 en DMAE, 7,00 en EMD y 7,29 en otros (fig. 1).

La mediana de tiempo hasta alcanzar un intervalo de tratamiento igual o superior a 12 semanas fue de 30,4 semanas (7,6 meses) en el análisis global. A los 6 meses de seguimiento, el 36% de los ojos habían alcanzado intervalos de tratamiento ≥ 12 semanas. Al finalizar el estudio (semana 52), el 80% de los ojos había logrado espaciar las inyecciones hasta dicho intervalo (fig. 2).

En el análisis por subgrupos, la mediana de tiempo hasta alcanzar intervalos ≥12 semanas fue de 43 semanas en los ojos naive y de 28 semanas en los ojos previamente tratados (switch). A pesar de esta diferencia temporal, ambos subgrupos alcanzaron una proporción similar de pacientes tratados con intervalos ≥ 12 semanas al final del seguimiento, situándose en el 80% en la semana 52 (fig. 3).

En los ojos tratados por DMAE, la mediana de tiempo hasta alcanzar intervalos ≥12 semanas fue de 30 semanas, con un 75% de los pacientes tratados con dicha pauta al finalizar el estudio. Por último, en los ojos con EMD, la mediana de tiempo hasta alcanzar intervalos ≥12 semanas fue de 36 semanas, logrando el 85% de los pacientes este intervalo en la semana 52 (fig. 4).

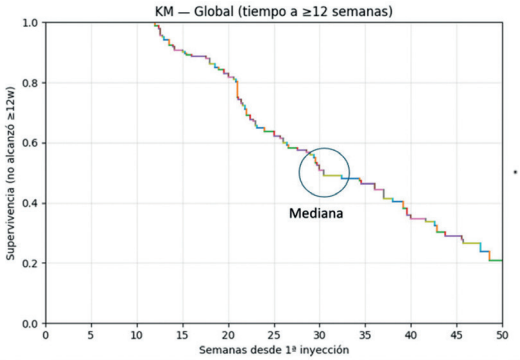

Fig. 2: Gráfico de curva de Kaplan-Meier que muestra el porcentaje de ojos que consiguen intervalos de dosis de ≥12 semanas y la mediana hasta alcanzar dicho intervalo a nivel global.

DISCUSIÓN

La estrategia *treat and extend* (T&E) se ha consolidado como uno de los esquemas terapéuticos de referencia en patologías maculares exudativas, al permitir individualizar el tratamiento, optimizar la carga asistencial y reducir el número de inyecciones sin comprometer la eficacia visual y anatómica (4-6). En este contexto, la posibilidad de alcanzar y mantener intervalos prolongados entre administraciones constituye un objetivo clínico prioritario, tanto desde el punto de vista del paciente como del sistema sanitario. La inhibición dual de Ang-2 y VEGF-A con faricimab ha demostrado un perfil de durabilidad que facilita extensiones terapéuticas relevantes dentro de un régimen T&E (2,7).

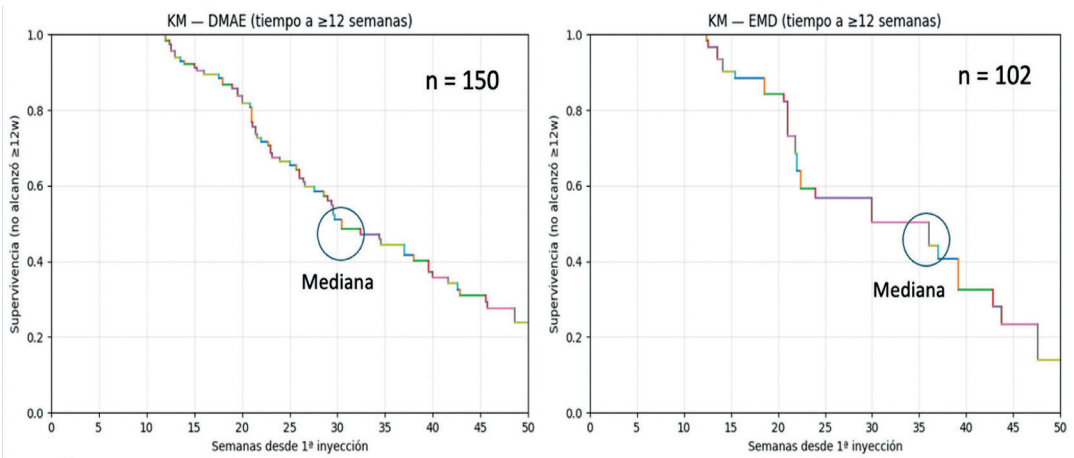

Fig. 1: Diagrama de barras que representa el intervalo medio entre inyecciones en el conjunto de la cohorte y por subgrupos.

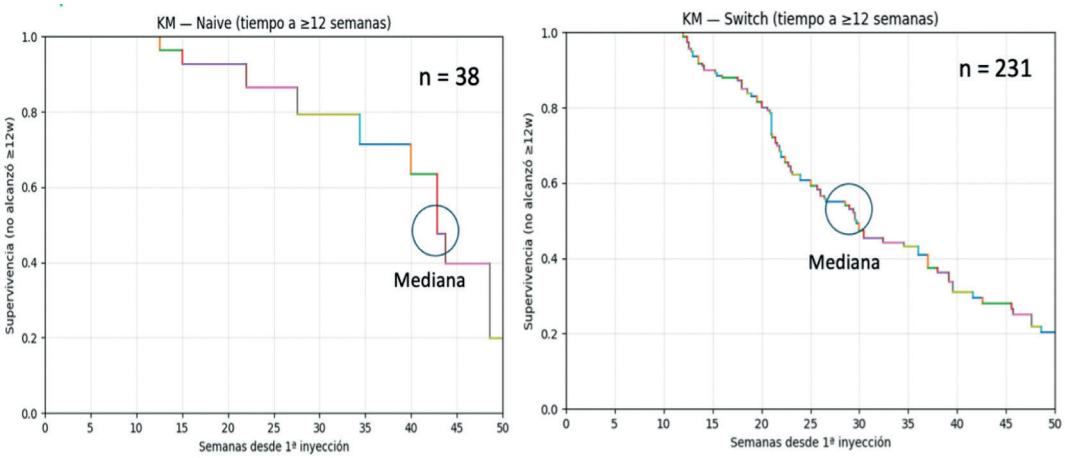

Fig. 3: Gráfico de curva de Kaplan-Meier que representa el porcentaje de ojos que consiguen intervalos de dosis de ≥12 semanas por subgrupos (Naive/Switch).

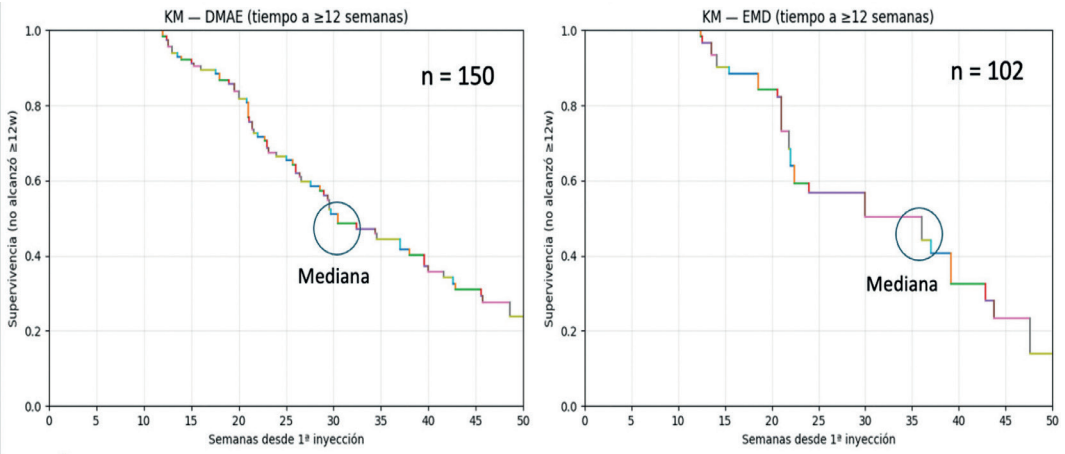

Fig. 4: Gráfico de curva de Kaplan-Meier que representa el porcentaje de ojos que consiguen intervalos de dosis de ≥12 semanas por subgrupos (DMAE/EMD).

Hasta donde sabemos, este es el primer estudio que analiza y cuantifica la mediana de tiempo necesaria para alcanzar intervalos de tratamiento ≥12 semanas entre inyecciones de faricimab. En consecuencia, no ha sido posible establecer comparaciones directas con datos previamente publicados en la literatura científica.

En relación con los resultados obtenidos al final del seguimiento, donde el 80 % de los ojos alcanzó intervalos de tratamiento ≥12 semanas en la semana 52, nuestros hallazgos son concordantes y comparables con los descritos en los ensayos pivotales de faricimab tanto en DMAE como en EMD (8,9).

En los ensayos TENAYA y LUCERNE, que evaluaron la eficacia y durabilidad de faricimab en DMAE, la proporción de pacientes tratados con intervalos de dosificación de cada 12 semanas o superiores (Q12W o más) en la semana 48 fue del 79,7 % y 77,8 %, respectivamente. Esta proporción se mantuvo en cifras similares a largo plazo, alcanzando el 74,1 % y 81,2 % en la semana 112. Estos resultados ponen de manifiesto la elevada capacidad del fármaco para permitir extensiones prolongadas y sostenidas del intervalo terapéutico en DMAE (8).

De forma similar, en los ensayos YOSEMITE y RHINE, que analizaron el uso de faricimab en EMD, aproximadamente el 79 % de los pacientes alcanzó una pauta de dosificación cada 12 semanas o superior en la semana 52, manteniendo dichos intervalos sin necesidad de reducción hasta la semana 96 (9).

En conjunto, estos datos respaldan la consistencia de nuestros resultados en práctica clínica real con la evidencia procedente de ensayos clínicos fase III, reforzando el perfil de durabilidad de faricimab en ambas entidades. No obstante, en los ensayos pivotales los

intervalos prolongados tienden a mantenerse durante un periodo más extenso. Este aspecto no es muy comparable con nuestro estudio debido a la limitación temporal del mismo.

Por otra parte, cabe destacar que los ensayos pivotales incluyeron exclusivamente pacientes naïve, mientras que nuestra cohorte incorpora tanto ojos naïve como switch, con predominio del subgrupo switch. Este hecho resulta especialmente relevante, ya que nuestros resultados sugieren que la durabilidad observada en los estudios pivotales podría ser extrapolable no solo a pacientes naïve, sino también a aquellos previamente tratados en un contexto de práctica clínica real.

Finalmente, nuestro estudio presenta ciertas limitaciones que deben considerarse en la interpretación de los resultados. Aunque el tamaño muestral es relevante en el contexto de práctica clínica real se trata de un estudio unicéntrico, lo que puede limitar la generalización de los hallazgos a otras poblaciones o entornos asistenciales. Asimismo, el seguimiento se restringió a 52 semanas, lo que impide evaluar con mayor profundidad la estabilidad y el mantenimiento de intervalos prolongados a más largo plazo, especialmente más allá del primer año de tratamiento. Estudios prospectivos con un seguimiento más prolongado serán necesarios para confirmar la sostenibilidad de estos resultados.

CONCLUSIÓN

En nuestra práctica clínica habitual, faricimab demostró una elevada capacidad para lograr una extensión progresiva de los intervalos terapéuticos ≥12 semanas durante el periodo de seguimiento, con resultados consistentes con los descritos en los ensayos clínicos pivotales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Panos GD, Lakshmanan A, Dadoukis P, Ripa M, Motta L, Amoaku WM. Faricimab: Transforming the Future of Macular Diseases Treatment–A Comprehensive Review of Clinical Studies. Drug Des Devel Ther. 2023 Sep 18;17:2861-2873. doi: 10.2147/DDDT.S427416. PMID: 37746113; PMCID: PMC10516184.
2. Penha FM, Masud M, Khanani ZA, Thomas M, Fong RD. Review of real-world evidence of dual inhibition of VEGF-A and ANG-2 with faricimab in NAMD and DME. Int J Retina Vitreous. 2024 Jan 17;10(1):5. doi: 10.1186/s40942-024-00525-9. PMID: 38233896; PMCID: PMC10795384.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2025. Ficha técnica del medicamento [Vabysmo]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221683001/FT_1221683001.html [Acceso: 16 feb 2026]
4. Haga A, Kawaji T, Ideta R, Inomata Y, Tanihara H. Treat-and-extend versus every-other-month regimens with aflibercept in age-related macular degeneration. Acta Ophthalmol. 2018 May;96(3):e393-e398. doi: 10.1111/aos.13607. Epub 2017 Dec 8. PMID: 29220114.
5. Fallico M, Lotery AJ, Longo A, Avitabile T, Bonfiglio V. Treat and extend versus fixed regimen in neovascular age related macular degeneration: A systematic review and meta-analysis. Eur J Ophthalmol. 2021 Sep;31(5):2496-2504. doi: 10.1177/1120672120964699. Epub 2020 Oct 29. PMID: 33118382.
6. Eichenbaum DA, Duerr E, Patel HR, Pollack SM. Monthly Versus Treat-and-Extend Ranibizumab for Diabetic Macular Edema: A Prospective, Randomized Trial. Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina. 2018 Nov 1;49(11):e191-e197. doi: 10.3928/23258160-20181101-17. PMID: 30457655.
7. Watkins C, Paulo T, Bührer C, Holekamp NM, Bagijn M. Comparative Efficacy, Durability and Safety of Faricimab in the Treatment of Diabetic Macular Edema: A Systematic Literature Review and Network Meta-Analysis. Adv Ther. 2023 Dec;40(12):5204-5221. doi: 10.1007/s12325-023-02675-y. Epub 2023 Sep 26. Erratum in: Adv Ther. 2024 May;41(5):2084-2085. doi: 10.1007/s12325-024-02831-y. PMID: 37751021; PMCID: PMC10937806.
8. Khanani AM, Kotecha A, Chang A, Chen SJ, Chen Y; TENAYA and LUCERNE Investigators. TENAYA and LUCERNE: Two-Year Results from the Phase 3 Neovascular Age-Related Macular Degeneration Trials of Faricimab with Treat-and-Extend Dosing in Year 2. Ophthalmology. 2024 Aug;131(8):914-926. doi: 10.1016/j.ophtha.2024.02.014. Epub 2024 Feb 19. PMID: 38382813.
9. Wong TY, Haskova Z, Asik K, Baumal CR, Csaky KG; YOSEMITE and RHINE Investigators. Faricimab Treat-and-Extend for Diabetic Macular Edema: Two-Year Results from the Randomized Phase 3 YOSEMITE and RHINE Trials. Ophthalmology. 2024 Jun;131(6):708-723. doi: 10.1016/j.ophtha.2023.12.026. Epub 2023 Dec 28. PMID: 38158159.