

CRITERIO DE VALORACIÓN PRIMARIO SYNERGY

Análisis de mejora en pacientes que respondieron a criterios de valoración primarios de múltiples componentes - población III

	Placebo	BIIB033 3 mg/kg	BIIB033 10 mg/kg	BIIB033 30 mg/kg	BIIB033 100 mg/kg
Cantidad de sujetos en la población de ITT utilizados para el análisis de eficacia	91 (100)	45 (100)	94 (100)	91 (100)	91 (100)
Cantidad de pacientes que respondieron a la mejora a 72 semanas	45 (45)	21 (47)	59 (63)	59 (65)	36 (40)
Relación estimada de pacientes que respondieron (a)	0.516	0.511	0.656	0.688	0.412
Relación de probabilidades (activo vs. placebo (a))		0.98	1.79	2.06	0.66
95 % de CI (a)		(6, 2.07)	(0.97, 3.31)	(1.11, 3.84)	(0.36, 1.21)
valor p (a)		0.9584	0.0636	0.0220	0.1771
Valor p de la prueba de tendencia	0.8931				

NOTA 1: El paciente que respondió a la mejora del criterio de valoración primario de múltiples componentes se define como un sujeto que tuvo una mejora confirmada en cualquiera de uno o más componentes (EDSS, 9HPT, T25FW o PASAT-3).

2: La cantidad de sujetos en la población ITT utilizada para el análisis de eficacia excluyó 6 sujetos dados de baja inicialmente debido a desviación de la GCP en el sitio.

3: Los números en paréntesis son porcentajes basados en la cantidad de sujetos en la población ITT utilizados para el análisis de eficacia.

(a) La relación estimada de pacientes que respondieron, relaciones de probabilidades, 95 % de CI y valores p se basan en una regresión logística ajustada para las evaluaciones del tipo de EM, la región y el componente de referencia.

(b) El valor p de la prueba de tendencia se basa en un contraste lineal en la regresión logística.

FUENTE: BIIB033MS/215MS201/CSR/T-EF-CEP-IMPROVE-ITT.SAS

FECHA: 18MAYO2016

19/41

FIGURA 19