

Risultati riferiti dai pazienti con somministrazioni ripetute di onabotulinumtoxinA per il trattamento della prominenza del muscolo massetere: risultati di uno studio multiregionale di fase 3

Giovanni Salti

Scopo:

La prominenza del muscolo massetere (MMP) è una condizione clinica benigna che può contribuire all'aspetto della forma facciale inferiore ampia, quadrata o trapezoidale. La MMP può essere percepita dagli individui affetti come poco attraente e può avere impatti psicologici negativi (ad esempio, sentirsi impacciati, ridotta immagine di sé). In uno studio pivotale di fase 3 sulle iniezioni di onabotulinumtoxinA (onabotA) per il trattamento delle MMP, le prospettive dei soggetti sul trattamento sono state valutate utilizzando misure di risultati riportati dai pazienti (PRO).

Metodi:

Adulti con MMP bilaterale di grado 4 o 5 sia sulla scala MMP valutata dallo sperimentatore (MMPS) che sulla scala MMPS valutata dai partecipanti (MMPS-P) sono stati arruolati in uno studio di fase 3 di 18 mesi, in 2 periodi, condotto in Cina, Taiwan e Canada. Nel periodo in doppio cieco (DB) (giorni 1-180), i soggetti sono stati randomizzati 3:1 per ricevere un singolo trattamento con onabotA 72U (onabotA-DB) o placebo (placebo-DB) sui muscoli masseteri. Nel periodo OL (giorni 180-540), tutti i soggetti che soddisfacevano i criteri di ritrattamento predefiniti erano idonei a ricevere fino a 2 trattamenti aggiuntivi con onabotA 72U (onabotA-OL1 e onabotA-OL2). Le misure PRO utilizzate nello studio sono state sviluppate, convalidate e tradotte in conformità con gli standard normativi e professionali internazionali. Gli endpoint PRO includevano il raggiungimento di almeno un "minimamente migliorato" o un "moderatamente migliorato" rispetto al basale nell'autovalutazione del cambiamento del partecipante (PSAC; scala di cambiamento a 7 punti); percentuale di soggetti che hanno dichiarato di essere "Molto soddisfatti" o "Soddisfatti" dell'effetto del trattamento sul Lower Facial Shape Questionnaire (LFSQ)-Treatment Satisfaction Assessment (LFSQ-TXSAT; scala di soddisfazione a 5 punti); percentuale di soggetti che hanno riferito di essere "Per niente infastiditi" o "Un po' infastiditi" con MMP sulla Participant Global Impression of Bother (PGIB; scala del fastidio a 5 punti) tra coloro che erano almeno "Un po' infastiditi" al basale; e cambiamento rispetto al basale nell'LFSQ che valuta i segni MMP, gli impatti psicosociali e la soddisfazione correlata alla condizione. I risultati vengono presentati per le valutazioni post-trattamento al giorno 90.

Conclusioni:

I soggetti con MMP hanno raggiunto tassi elevati di miglioramento riferito dal paziente e di soddisfazione per il trattamento dopo le somministrazioni iniziali di onabotA 72 U. I miglioramenti nelle misure PRO sono stati progressivamente maggiori dopo il primo ritrattamento con onabotA e risultati simili sono stati osservati tra i soggetti che hanno ricevuto un secondo ritrattamento.

Patient-Reported Outcomes With Repeat Administration(s) of OnabotulinumtoxinA for the Treatment of Masseter Muscle Prominence: Results From a Phase 3 Multiregional Study

Purpose:

Masseter muscle prominence (MMP) is a benign clinical condition that can contribute to a wide, square, or trapezoidal lower facial shape appearance. MMP may be perceived by affected individuals as unattractive and can have negative psychological impacts (eg, feeling self-conscious, reduced self-image). In a pivotal phase 3 study of onabotulinumtoxinA (onabotA) injections to treat MMP, subject perspectives on treatment were assessed using patient-reported outcome (PRO) measures.

Methods:

Adults with bilateral Grade 4 or 5 MMP on both the investigator-assessed MMP Scale (MMPS) and the participant-assessed MMPS (MMPS-P) were enrolled in an 18-month, 2-period, phase 3 study conducted in China, Taiwan, and Canada. In the double-blind (DB) period (days 1–180), subjects were randomized 3:1 to receive a single treatment of onabotA 72 U (onabotA-DB) or placebo (placebo-DB) to the masseter muscles. In the OL period (days 180–540), all subjects who met predefined retreatment criteria were eligible to receive up to 2 additional onabotA 72 U treatments (onabotA-OL1 and onabotA-OL2). PRO measures used in the study were developed, validated, and translated in accordance with international regulatory and professional society standards. PRO endpoints included achievement of at least “minimally improved” or “moderately improved” from baseline on the Participant Self-Assessment of Change (PSAC; 7-point change scale); percentage of subjects reporting being “Very satisfied” or “Satisfied” with the effect of treatment on the Lower Facial Shape Questionnaire (LFSQ)-Treatment Satisfaction Assessment (LFSQ-TXSAT; 5-point satisfaction scale); percentage of subjects reporting being “Not at all bothered” or “A little bothered” with MMP on the Participant Global Impression of Bother (PGIB; 5-point bother scale) among those who were at least “Somewhat bothered” at baseline; and change from baseline in LFSQ assessing MMP signs, psychosocial impacts, and condition-related satisfaction. Results are presented for day 90 posttreatment assessments.

Conclusions:

Subjects with MMP achieved high rates of patient-reported improvement and treatment satisfaction following initial administrations of onabotA 72 U. Improvements in PRO measures were incrementally greater upon the first onabotA retreatment, and similar results were observed among subjects who received a second retreatment.