

# PlantaDoce.

Empresa

## Sylentis pone en marcha el ensayo de fase III de tivanisirán, su fármaco contra el ojo seco

El objetivo principal es evaluar la seguridad del tivanisirán, administrándolo en ambos ojos una vez al día durante un año en forma de gotas oftálmicas. Además, también se evaluarán los parámetros de eficacia, los signos y síntomas en los pacientes.

PlantaDoce  
1 abr 2022 - 09:40



Pharma Mar da un paso al frente en oftalmología. Sylentis, filial del grupo español, ha iniciado el ensayo de fase III tras el reclutamiento del primer paciente en Estados Unidos, según ha anunciado la empresa en un comunicado. El objetivo del ensayo es evaluar la seguridad a largo plazo del tivanisirán para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de ojo seco.

El diseño del estudio de seguridad a largo plazo ha sido autorizado por la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) y formará parte de la solicitud de registro para comercialización, que consta de tres ensayos: un ensayo de eficacia de fase III, que se inició en 2021; el actual ensayo de seguridad a largo

1 / 2

<https://www.plantadoce.com/empresa/sylentis-pone-en-marcha-el-ensayo-de-fase-iii-de-tivanisirán-su-fármaco-contr-el-ojo-seco>

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce ([www.plantadoce.com](http://www.plantadoce.com)), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

---

# PlantaDoce.

---

plazo y un tercer ensayo de confirmación de eficacia.

Se trata de un estudio multicéntrico y aleatorizado donde se reclutarán aproximadamente **un total de 300 pacientes en 26 centros con enfermedad de ojo seco de leve a severo**. Estas personas serán tratadas con tivanisirán y placebo. Además, también se evaluarán los parámetros de eficacia, los signos y síntomas en estos pacientes.

## **Se trata de un fármaco administrado en gotas para el control de síntomas y signos del ojo seco**

La enfermedad del ojo seco es una patología que afecta a más de **300 millones de personas en todo el mundo** y para la cual las opciones terapéuticas disponibles son actualmente muy limitadas.

Esta enfermedad es una de las causas más frecuentes de consulta al oftalmólogo general y se presenta cuando el ojo no produce lágrima de manera correcta o cuando ésta no presentan la consistencia necesaria y se evaporan muy rápido.

Afecta especialmente a las poblaciones de países desarrollados, dónde la contaminación, el aire acondicionado, el uso de lentillas, las operaciones de cirugía refractiva o el uso continuado de ordenadores son grandes factores de riesgo. Algunos de los síntomas más notorios de la patología son **el dolor, el ardor, el picor incesante, la fatiga ocular, la sequedad, la visión borrosa, la sensibilidad a la luz o la sensación de cuerpo extraño**.