

## Resumen de los resultados de un ensayo

### Estudio de atezolizumab más enzalutamida en comparación con enzalutamida sola en varones con cáncer de próstata que se ha extendido a otras partes del cuerpo

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

#### Acerca de este resumen

Este es el resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado «estudio» en este documento) y se ha redactado para:

- El público en general y
- Las personas que participaron en el estudio.

Este resumen está basado en la información conocida en el momento de su redacción (agosto de 2021)

El estudio comenzó en junio de 2017. Este resumen incluye los resultados recogidos hasta junio de 2021. En el momento de redactar este resumen, el estudio aún no ha finalizado y los médicos del estudio siguen recogiendo información.

No debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.

#### Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

#### Agradecimiento a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre el cáncer de próstata y el tratamiento con atezolizumab administrado con enzalutamida.

## Información importante sobre este estudio

- Este estudio se llevó a cabo para comprobar si la adición de un medicamento nuevo a los medicamentos que se administran actualmente podía ayudar a evitar que el cáncer empeorase en varones con cáncer de próstata que se había extendido a otras partes del cuerpo.
- En este estudio, los varones recibieron el medicamento en estudio (denominado «atezolizumab», un tipo de inmunoterapia) administrado con enzalutamida (un medicamento para reducir las hormonas masculinas) o enzalutamida sola. El tratamiento que se administró a cada persona se decidió totalmente al azar.
- En este estudio participaron 759 varones de 26 países o regiones.
- Este estudio ha demostrado que los varones tratados con atezolizumab más enzalutamida vivieron una media de unos 15 meses desde el comienzo del estudio, en comparación con una media de unos 17 meses en los que recibieron enzalutamida sola.
- En torno al 36% de los varones (36 de cada 100) que recibieron atezolizumab más enzalutamida presentaron efectos secundarios graves, en comparación con el 22% de los varones (22 de cada 100) que recibieron enzalutamida sola.
- El estudio se encontraba en curso en el momento de redactar este resumen (agosto de 2021).

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Los varones con cáncer de próstata que se ha extendido a otras partes del cuerpo suelen recibir tratamiento con medicamentos que reducen la cantidad de hormonas masculinas en el organismo. Dado que las hormonas masculinas pueden ayudar a que crezcan los tumores, el hecho de tomar medicamentos que disminuyen su cantidad en el organismo puede impedir que crezcan los tumores o incluso hacer que disminuyan de tamaño. Sin embargo, algunos tumores empiezan a crecer de nuevo, incluso con los medicamentos que disminuyen las hormonas. En ese caso, los médicos pueden utilizar combinaciones de medicamentos que actúan de diferentes maneras para ayudar a evitar que crezcan los tumores durante un período más prolongado.

En este estudio, los investigadores querían comprobar si la combinación de un fármaco que disminuye las hormonas con una inmunoterapia llamada atezolizumab prolongaría la vida de las personas mejor que el fármaco que disminuye las hormonas por sí solo. También querían comprobar si la combinación sería segura para los pacientes.

### ¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

En este estudio se evaluó un medicamento llamado «atezolizumab» (conocido por su nombre comercial, Tecentriq®).

- El sistema inmunitario del organismo combate enfermedades como el cáncer. Sin embargo, las células tumorales pueden impedir que el sistema inmunitario ataque el cáncer. Atezolizumab libera este bloqueo para que el sistema inmunitario sea capaz de luchar contra las células tumorales.
- Este medicamento es un tipo de inmunoterapia.
- Al recibir atezolizumab es posible que el tumor (cáncer) disminuya de tamaño.

En el grupo A, atezolizumab se administró junto con un medicamento llamado enzalutamida (conocido por su nombre comercial Xtandi®).

- El cáncer necesita la hormona masculina (llamada "testosterona") para crecer.
- Enzalutamida impide que la testosterona llegue a las células cancerosas, por lo que puede detener el crecimiento del cáncer.
- Este medicamento es un tipo de antiandrógeno.

En este estudio, el grupo A se comparó con enzalutamida en monoterapia (grupo B).

### ¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores querían saber si el tratamiento de los varones con cáncer de próstata que se ha extendido con una combinación de medicamentos (atezolizumab más enzalutamida) prolongaría la vida de las personas, en comparación con la enzalutamida sola.
  - Consulte el apartado 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?».
- También querían averiguar qué efectos secundarios se producían al tomar los dos medicamentos juntos y cuál era su intensidad.
  - Consulte el apartado 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?».

La principal pregunta que querían responder los investigadores era la siguiente:

1. En el grupo A y el grupo B, ¿cuánto tiempo vivieron las personas en este estudio?

Otras preguntas que querían responder los investigadores eran las siguientes:

2. ¿Cuál es la seguridad de la combinación de atezolizumab más enzalutamida?  
¿Cuántos varones de los grupos A y B presentaron efectos secundarios? ¿Cuál fue la intensidad de estos efectos secundarios?

### ¿Qué tipo de estudio era?

Se trató de un estudio de «fase 3». Esto significa que un gran número de varones con cáncer de próstata recibieron atezolizumab con enzalutamida o enzalutamida sola, con el fin de averiguar si la adición de atezolizumab a enzalutamida ayudaba a que los varones vivieran más tiempo. Los estudios de fase 3 se llevan a cabo con un gran número de personas para saber si un medicamento funciona mejor que el tratamiento habitual y es suficientemente seguro para ser «aprobado» por las autoridades como un tratamiento que puede recetar su médico.

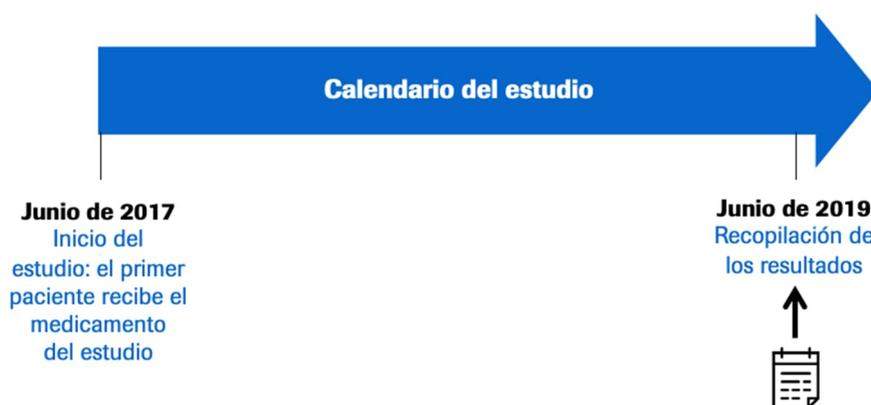
Se trató de un estudio «aleatorizado», lo que significa que los medicamentos que recibió cada participante se decidieron al azar, como a cara o cruz. La elección aleatoria de los

medicamentos que reciben los participantes hace que sea más probable que los tipos de personas incluidas en ambos grupos (por ejemplo, edad y raza) sean similares. Aparte de los medicamentos evaluados en cada grupo, todos los demás aspectos asistenciales fueron idénticos en ambos grupos.

Este estudio tuvo un diseño «abierto». Esto significa que las personas que participaron en el estudio y los médicos del estudio conocían los medicamentos que recibían los pacientes.

## ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en junio de 2017. Este resumen incluye los resultados obtenidos hasta junio de 2019. El estudio aún se encontraba en curso en el momento de redactar este resumen (agosto de 2021); los médicos del estudio siguen recogiendo información.



El símbolo de calendario (📅) indica el momento de recogida de la información presentada en este resumen, 2 años (junio de 2019) después del comienzo del estudio.

El estudio se llevó a cabo en 158 centros de 26 países/regiones de todo el mundo. El siguiente mapa indica los países donde se realizó este estudio.



## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 759 varones con cáncer de próstata que se había extendido a otras partes del cuerpo. Los participantes en el estudio tenían entre 40 y 92 años de edad.

En el estudio pudieron participar varones que:

- Tenían 18 años o más de edad.
- Tenían un tipo de cáncer de próstata que se había extendido a otras partes del cuerpo.
- Ya habían recibido tratamiento para el cáncer con medicamentos que disminuían las hormonas masculinas y para quienes estos medicamentos ya no funcionan.
- Ya habían sido tratados o no podían ser tratados para su cáncer con medicamentos que impiden que el cáncer crezca al dividirse en nuevas células.
- No estaban tomando en ese momento un medicamento bloqueante hormonal llamado enzalutamida.

### 3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, se seleccionó a los varones al azar para que recibieran uno de los dos tratamientos.

Estos grupos fueron dos:

- Grupo A: atezolizumab (medicamento del estudio) más enzalutamida (medicamento existente)
- Grupo B: enzalutamida sola (medicamento existente)

Esta tabla muestra el número de personas que han recibido cada tratamiento del estudio y la frecuencia con que se han administrado los medicamentos.

	Grupo A Atezolizumab más enzalutamida	Grupo B Enzalutamida
Número de personas que han recibido este medicamento	379	380
Cuándo y cómo se administraron los medicamentos	Atezolizumab: inyección en una vena una vez cada 3 semanas Enzalutamida: administración por vía oral todos los días	

Esta imagen muestra lo que sucedió en el estudio.



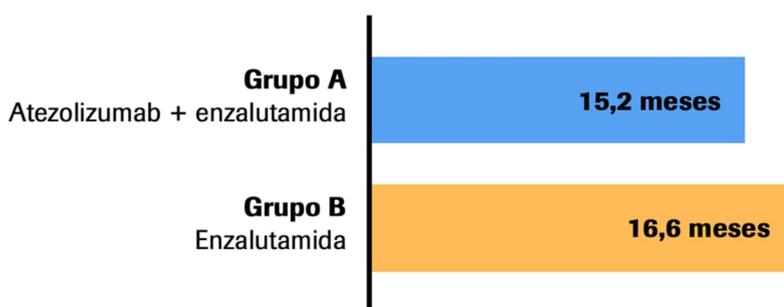
#### 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Cuánto viven los pacientes del grupo A en comparación con los del grupo B?

- Cuando se recogió y analizó esta información en junio de 2019, 23 meses después del comienzo del estudio:
  - 211 de 379 pacientes del grupo A (56% o casi 56 de 100) habían fallecido.
  - 182 de 380 pacientes del grupo B (48% o casi 48 de 100) habían fallecido.
- Los investigadores también analizaron cuánto tiempo vivieron las personas del grupo A y del grupo B por término medio:
  - Las personas del grupo A vivieron unos 15,2 meses después de empezar a tomar el medicamento del estudio.
  - Las personas del grupo B vivieron unos 16,6 meses después de empezar a tomar el medicamento del estudio.

Estas cifras son promedios, lo que significa que algunos participantes murieron antes y otros vivieron más tiempo.

#### Por término medio, ¿cuánto tiempo vivieron las personas de cada grupo?



En esta sección solo se muestran los resultados más importantes de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en las páginas de Internet indicadas al final de este resumen (consulte la sección 8).

#### 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (por ejemplo, mareo) que se producen durante el estudio.

- Algunos efectos secundarios fueron causados por los tratamientos utilizados en el estudio.
- No todos los participantes en este estudio sufrieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios fueron entre leves y graves.
- Los efectos secundarios fueron diferentes en cada persona.
- Es importante saber que los efectos secundarios aquí descritos corresponden a este único estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios aquí presentados podrían ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que se indican en el prospecto de los medicamentos.
- En los apartados siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.

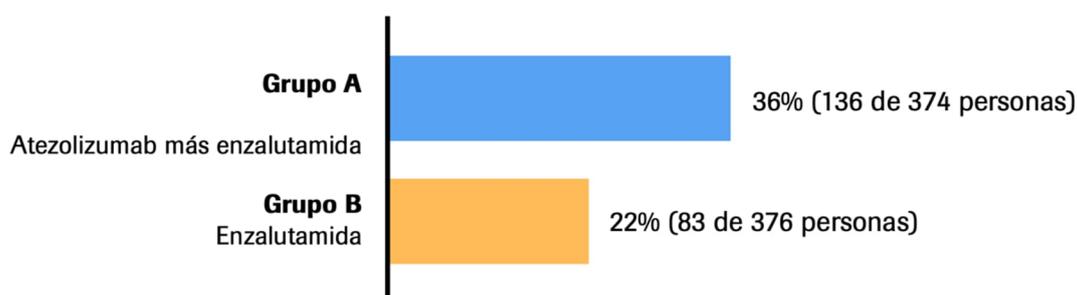
Solo se estudiaron los efectos secundarios en los varones que recibieron al menos uno de los tratamientos del estudio (374 de 379 varones en el grupo A y 376 de 380 varones en el grupo B). 5 varones del grupo A y 4 varones del grupo B no tomaron ninguno de los medicamentos del estudio.

### Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera «grave» si pone el peligro la vida, exige atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, 29 de cada 100 varones (29%) presentaron al menos un efecto secundario grave. En torno al 36% de los varones que recibieron atezolizumab más enzalutamida tuvieron un efecto secundario grave, en comparación con en torno al 22% de los varones que recibieron enzalutamida sola.

#### ¿Cuántas personas sufrieron al menos un efecto secundario grave?



Algunos varones fallecieron por efectos secundarios que se produjeron durante el tiempo que recibieron el tratamiento del estudio. Fueron los siguientes:

- 16 de los 374 varones (4%) del grupo de atezolizumab más enzalutamida.
- 12 de los 376 varones (3%) del grupo de enzalutamida.

Durante el estudio, algunos varones decidieron dejar de tomar el medicamento por efectos secundarios o el médico les indicó que lo hicieran:

- En el grupo de atezolizumab más enzalutamida, 20 de los 374 varones (5%) dejaron de tomar atezolizumab y 6 de los 376 varones (2%) dejaron de tomar enzalutamida.

- En el grupo de enzalutamida, 20 de los 376 varones (5%) dejaron de tomar enzalutamida.

## Efectos secundarios más frecuentes

En este estudio, 361 de los 374 varones (97%) tratados con atezolizumab más enzalutamida presentaron un efecto secundario de cualquier tipo (no grave o grave), en comparación con 345 de los 376 varones (92%) tratados con enzalutamida.

La siguiente tabla muestra los efectos secundarios más frecuentes, es decir, los que afectaron a una décima parte (10%) o más de los varones del grupo A o del grupo B. Estos efectos secundarios podrían haber sido graves o no graves (es decir, un efecto no deseado, pero que no fue potencialmente mortal y no precisó hospitalización ni tuvo efectos duraderos). Algunos participantes presentaron más de un efecto secundario, por lo que se encuentran incluidos en más de una fila en la tabla.

Efectos secundarios más frecuentes notificados en este estudio	Varones que tomaron atezolizumab más enzalutamida (374 varones en total)	Varones que tomaron enzalutamida (376 varones en total)
Cansancio	35%	28%
Falta de ganas de comer (menos apetito)	32%	27%
Cifra baja de glóbulos rojos	24%	15%
Náuseas	23%	18%
Nivel bajo de energía	23%	17%
Diarrea	23%	11%
Dolor de espalda	22%	15%
Estreñimiento	21%	16%
Dolor de articulaciones	19%	13%
Exantema	14%	3%
Pérdida de peso	13%	8%

## Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios que no se recoge en los apartados anteriores en las páginas de Internet que aparecen al final de este resumen (véase el apartado 8).

## 6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información que aquí se presenta procede de un estudio de 750 varones con cáncer de próstata que se había extendido a otras partes del cuerpo. Estos resultados ayudaron

a los investigadores a saber más sobre el cáncer de próstata y del tratamiento con atezolizumab más enzalutamida.

Hasta el momento, el estudio ha demostrado lo siguiente:

- Los varones del grupo A vivieron una media de unos 15 meses desde el comienzo del estudio, en comparación con una media de unos 17 meses en los varones del grupo B
- En el grupo A, 136 de los 374 varones (36%) presentaron al menos un efecto secundario grave, en comparación con 83 de los 376 varones (22%) del grupo B.
- En el grupo A, 16 de los 374 varones (4%), y en el grupo B, 12 de los 376 varones (3%) fallecieron por efectos secundarios que se produjeron mientras recibían los medicamentos del estudio.
- Los efectos secundarios más frecuentes en el grupo A fueron cansancio (35 %), falta de ganas de comer (32 %), cifra baja de glóbulos rojos (24 %), náuseas (23 %), nivel bajo de energía (23 %), diarrea (23 %), dolor de espalda (22 %) y estreñimiento (21 %).
- Los efectos secundarios más frecuentes en el grupo B fueron cansancio (28%), falta de ganas de comer (27%), dolor articular (13%), náuseas (18%), nivel bajo de energía (17%), estreñimiento (16%), dolor de espalda (15%) y cifra baja de glóbulos rojos (15%).

**No debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

## 7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Por el momento, no está previsto realizar más estudios sobre la combinación de atezolizumab más enzalutamida en personas con cáncer de próstata.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web siguientes:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03016312>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003092-22>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/a-study-of-atezolizumab--anti-pd-l1-antibody--in-combination-wit.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico que se describe aquí es: "IMbassador250: ensayo de fase 3 aleatorizado para comparar atezolizumab con enzalutamida frente a enzalutamida sola en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración". Los autores del artículo científico son: Thomas Powles, Kobe C. Yuen, Silke Gillessen, Edward E. Kadel III, Dana Rathkopf y otros. El artículo se publicó en la revista *Nature Medicine*, publicada en Internet el 10 de enero de 2022 (doi: 10.1038/s41591-021-01600-6).

## [¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?](#)

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- 
- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto:  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/a-study-of-atezolizumab--anti-pd-l1-antibody--in-combination-wit.html>
  - Póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche.

Si ha participado en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o el centro del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

### ¿Quién ha organizado y financiado este estudio?

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

### Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es: "Estudio fase III multicéntrico, randomizado, con atezolizumab (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con enzalutamida frente a enzalutamida sola en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración tras fallo de un inhibidor de la síntesis de andrógenos y fallo o no elegible o rechazo de tratamiento con taxanos"

El estudio se conoce como «IMbassador250».

- El código de protocolo correspondiente a este estudio es: CO39385.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT03016312.
- El número EudraCT de este estudio es: 2016-003092-22.