

Estudio para determinar la seguridad del atezolizumab en personas con un tipo de cáncer de pulmón denominado «cáncer de pulmón no microcítico» y cómo funcionó

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), redactado para:

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

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de su redacción.

El estudio comenzó en octubre de 2017 y se espera que finalice en junio de 2021. Este resumen incluye los resultados obtenidos hasta junio de 2019. El estudio seguía en curso en el momento de redactar este resumen y los médicos del estudio siguen recogiendo información.

Un estudio no puede decirnos todo sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en un gran número de estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios del mismo medicamento porque los participantes en otros estudios podrían estar más o menos enfermos que los de este estudio o haber tenido problemas de salud diferentes (factores de riesgo).

Esto significa que 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 efectos secundarios?
5. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Glosario

- CPNM = cáncer de pulmón no microcítico

Agradecimiento a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron en este estudio ayudaron a los investigadores a responder preguntas importantes sobre un tipo de cáncer de pulmón denominado «cáncer de pulmón no microcítico» (CPNM) y el medicamento estudiado, «atezolizumab».

Información esencial sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

- Este estudio se llevó a cabo para comprobar la **seguridad** del atezolizumab y su **eficacia** en personas con un tipo de cáncer de pulmón denominado CPNM que habían sido tratadas previamente con quimioterapia.
- Los participantes en este estudio tenían CPNM y también podían haber tenido problemas de salud (factores de riesgo) que les habrían impedido participar en muchos otros estudios sobre el CPNM.
- Todos los participantes en este estudio recibieron atezolizumab únicamente.
- En este estudio participaron **615 personas en 24 países** que recibieron tratamiento con atezolizumab.

¿Cuáles fueron los resultados?

- En el momento en que se recopiló la información para este resumen, los principales resultados fueron los siguientes:
 - En torno al 8% de los participantes (48 de los 615 participantes en el estudio, u 8 de cada 100 participantes) sufrieron efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento con atezolizumab.
 - En torno al 8% de los participantes (51 de los 615 participantes en el estudio, u 8 de cada 100 participantes) necesitaron tratamiento con corticoides por efectos secundarios relacionados con una mayor actividad (estimulación) del sistema inmunitario inducida por el atezolizumab.
 - Los participantes vivieron unos 11 meses después del inicio del estudio: algunos vivieron más tiempo y otros murieron antes.
- El estudio seguía en curso en el momento de redactar este resumen. Se espera que finalice en junio de 2021.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Las personas con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) suelen ser tratadas con medicación llamada «quimioterapia» que destruye las células cancerosas o impide su crecimiento.

Se necesitan otros medicamentos para poder tratar el cáncer (reducir el tamaño del tumor) y ayudar a que las personas afectadas vivan más tiempo. Cuando el tumor se reduce de tamaño, las personas afectadas también pueden sentirse mejor y hacer más cosas. La inmunoterapia es un nuevo tipo de medicación que ayuda al propio sistema inmunitario de la persona a atacar a las células tumorales. Las inmunoterapias pueden funcionar mejor en algunas personas que en otras.

Algunas personas con cáncer también tienen otros problemas de salud o ‘factores de riesgo’. Los factores de riesgo son cosas que aumentan el riesgo de que las personas tengan más problemas de salud. Algunos de estos factores de riesgo son:

- Tener riñones que no funcionan bien, una infección en el hígado (hepatitis) o una enfermedad que hace que el sistema inmunitario ataque al propio organismo (enfermedad autoinmunitaria).
- No poder realizar las actividades cotidianas sin ayuda (los médicos lo llaman “estado funcional deficiente”).

Normalmente, a las personas que tienen estos factores de riesgo no se les permite participar en estudios sobre el cáncer porque los médicos no saben si dichos factores de riesgo podrían causarles problemas durante el estudio.

Las personas que han recibido una inmunoterapia que ha dejado de funcionar no suelen poder participar en un estudio de una inmunoterapia diferente.

En este estudio, los investigadores querían comprobar si el tratamiento con una inmunoterapia llamada atezolizumab era seguro en personas con CPNM, incluso en caso de que algunas de ellas tuvieran estos factores de riesgo o hubieran recibido una inmunoterapia diferente con anterioridad. También querían saber cuánto tiempo vivieron los participantes, durante cuánto tiempo impidió el atezolizumab que creciera el cáncer después de empezar a recibirlo y en cuántos participantes disminuyeron de tamaño o desaparecieron los tumores. El cáncer de pulmón de estas personas ya se había tratado con otros medicamentos antes de incorporarse al estudio y empezar a recibir atezolizumab.

¿Qué medicamento se estudió?

El medicamento que se está estudiando se llama **atezolizumab**.

- Este medicamento es un tipo de inmunoterapia.
- El sistema inmunitario del organismo combate enfermedades como el cáncer. Sin embargo, las células tumorales que contienen PD-L1 pueden bloquear (parar) el sistema inmunitario e impedir que ataque al cáncer. El atezolizumab libera este bloqueo impidiendo que actúe el PD-L1 para que el sistema inmunitario sea capaz de luchar contra las células cancerosas. Al recibir atezolizumab es posible que el tumor (cáncer) disminuya de tamaño.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para comprobar la seguridad del atezolizumab en personas con CPNM, incluidas aquellas con factores de riesgo, determinando cuántas sufrieron efectos secundarios y cuál fue su gravedad (consulte la sección 4 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).
- También querían averiguar si el medicamento resultó eficaz (consulte la sección 5 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).

Las principales preguntas que querían responder los investigadores eran las siguientes:

1. ¿Cuántos participantes sufrieron efectos secundarios relacionados con el atezolizumab?
2. ¿Cuántos participantes sufrieron efectos secundarios relacionados con la mayor actividad (estimulación) del sistema inmunitario inducida por el atezolizumab?

Otras preguntas que querían responder los investigadores eran:

3. ¿Cuánto tiempo vivieron los participantes en el estudio?

¿De qué tipo de estudio se trató?

Se trató de un estudio de «**fase 3/4**», lo que significa que el atezolizumab ya se había evaluado en personas con CPNM antes de este estudio.

- Los estudios de «fase 3» se llevan a cabo con un gran número de personas para saber si un medicamento es suficientemente seguro para ser aprobado como un tratamiento que puedan recetar los médicos.
- «Fase 4» significa que el estudio se realizó una vez que el atezolizumab había sido ya aprobado para su administración a personas por parte de los médicos. Los investigadores analizaron el atezolizumab en un grupo más amplio de personas con CPNM para conocer sus efectos a largo plazo.

Este estudio tuvo un diseño «**abierto**», lo que significa que los participantes en el estudio y los médicos del estudio sabían que todos los pacientes estaban tomando atezolizumab.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

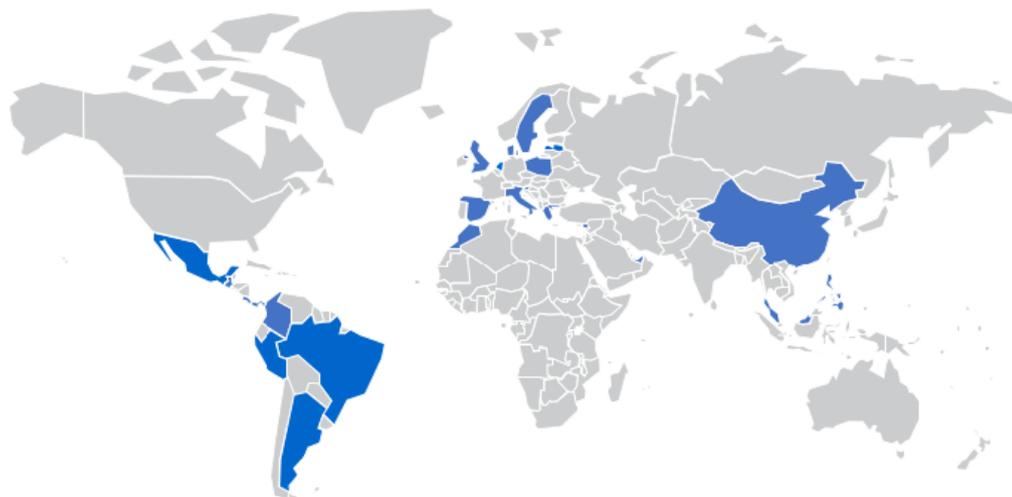
El estudio empezó en octubre de 2017 y este resumen incluye los resultados obtenidos hasta junio de 2019. El estudio seguía en curso en el momento de redactar este resumen y los médicos del estudio siguen recogiendo información.



El símbolo en el cronograma (📅) indica el momento en que se recogió la información que se presenta en este resumen (junio de 2019, aproximadamente un año y ocho meses después del comienzo del estudio).

El estudio se llevó a cabo en 112 hospitales y clínicas de 24 países de Europa, Oriente Medio, Centroamérica, Sudamérica y Asia.

El siguiente mapa indica los países donde se llevó a cabo este estudio.

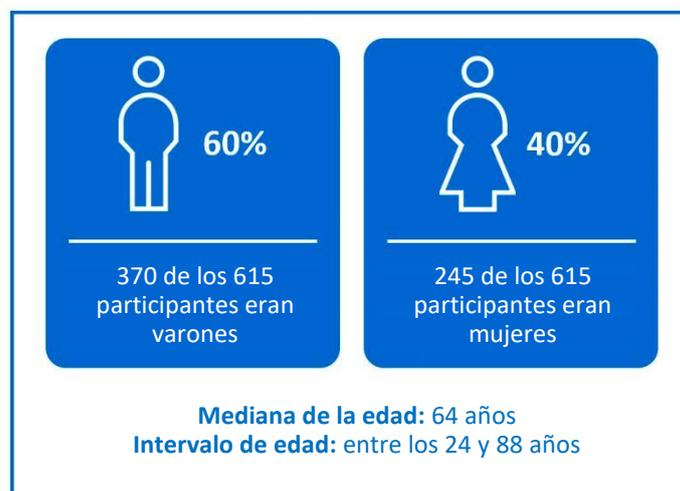


- Argentina
- Brasil
- China
- Colombia
- Costa Rica
- Dinamarca
- Grecia
- Guatemala
- Italia
- Letonia
- Líbano
- Malasia
- México
- Marruecos
- Países Bajos
- Panamá
- Perú
- Filipinas
- Polonia
- Eslovenia
- España
- Suecia
- Emiratos Árabes Unidos
- Reino Unido

2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 615 personas con CPNM que recibieron atezolizumab.

A continuación se facilita más información sobre las personas que participaron en el estudio.



En el estudio pudieron participar personas con CPNM avanzado que ya hubieran recibido quimioterapia. El término «avanzado» significa que el cáncer se había diseminado desde su lugar de comienzo a las células próximas o a otras partes del cuerpo. También pudieron participar personas con:

- Cáncer que se hubiera diseminado al cerebro o la médula espinal, siempre que **no** estuviera causando síntomas.
- Enfermedad que hace que el sistema inmunitario ataque al propio organismo (enfermedad autoinmunitaria).
- Problemas para realizar las actividades cotidianas (los médicos lo llaman «estado funcional deficiente»).
- Infección del hígado (hepatitis B o C).
- Función renal deficiente.
- Tratamiento previo con un tipo de inmunoterapia llamada «anti-PD-1».

En el estudio no pudieron participar personas con:

- Cáncer que se hubiera diseminado al cerebro o la médula espinal y estuviera causando síntomas.
- Enfermedad cardíaca grave.
- Problemas renales graves.
- Tratamiento previo con cualquier tipo de inmunoterapia distinta de anti-PD-1.

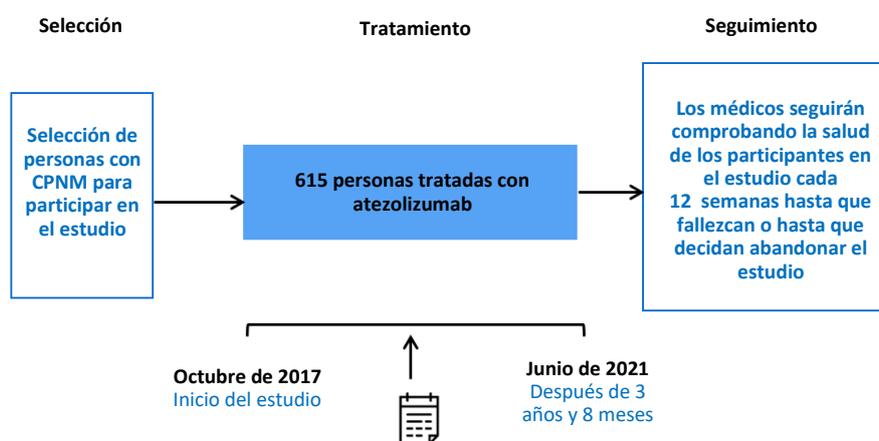
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio se trató a 615 personas con atezolizumab.

La siguiente tabla indica el número de personas que recibieron el tratamiento del estudio y la frecuencia con que recibieron el medicamento.

	Atezolizumab
Número de personas que recibieron este medicamento	615
Cómo se administró el medicamento	Inyectado en una vena
Frecuencia con la que se administró el medicamento	Cada 3 semanas

En la imagen siguiente se ofrece más información sobre lo que ha sucedido en el estudio hasta ahora y cuáles serán los pasos siguientes.



El símbolo en el cronograma (📅) indica el momento en que se recogió la información que se presenta en este resumen (junio de 2019, aproximadamente un año y ocho meses después del comienzo del estudio).

- Cuando los participantes en el estudio dejan de recibir este medicamento, se les pide que permanezcan en contacto con el centro del estudio para poder comprobar su estado de salud. Estas llamadas telefónicas son importantes para determinar cuánto viven los participantes en este estudio.

4. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como sensación de mareo) que se produjeron durante el estudio en las personas tratadas con atezolizumab.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio considera que esos efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos administrados en el estudio.
- En torno al 54% de los participantes en el estudio (330 de los 615 participantes, o 54 de cada 100) sufrieron efectos secundarios que los médicos consideraron relacionados con este medicamento.
- No todos los participantes en este estudio sufrieron los mismos efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser desde leves hasta muy graves y pueden ser diferentes en cada persona.
- Es importante saber que los efectos secundarios aquí descritos proceden de este único estudio. Podrían ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que se citan en el prospecto del medicamento.

En las secciones siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.

Pregunta 1: ¿Cuántos participantes sufrieron efectos secundarios relacionados con el atezolizumab?

Un efecto secundario se considera «grave» si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

- Durante este estudio, 48 de los 615 participantes (8%, lo que equivale a 8 de cada 100 personas) presentaron al menos un efecto secundario grave relacionado con el atezolizumab.

Esta información se recopiló desde octubre de 2017 hasta junio de 2019.

En la tabla siguiente se indican los efectos secundarios graves que afectaron a dos o más participantes en el estudio. Algunos participantes tuvieron más de un efecto secundario grave.

Efectos secundarios graves relacionados con el atezolizumab notificados en este estudio	Atezolizumab (615 personas en total)
Inflamación pulmonar (neumonitis)	2% (10 de 615)
Reacciones relacionadas con la inyección de atezolizumab en una vena (infusión): escalofríos o temblores, picor o erupción cutánea, calor y enrojecimiento de la piel (rubefacción), dificultad para respirar o sibilancias, hinchazón de la cara o los labios, mareo, fiebre, sensación de desmayo y dolor de espalda o cuello	Menos del 1% (5 de 615)
Fiebre alta	Menos del 1% (4 de 615)
Inflamación del intestino (colitis)	Menos del 1% (3 de 615)
Inflamación de la membrana que rodea el corazón (pericarditis)	Menos del 1% (3 de 615)
Debilidad o falta de energía	Menos del 1% (2 de 615)
Deposiciones sueltas y acuosas frecuentes (diarrea)	Menos del 1% (2 de 615)

Pregunta 2: ¿Cuántos participantes precisaron tratamiento con corticoides por efectos secundarios relacionados con la mayor actividad (estimulación) del sistema inmunitario inducida por el atezolizumab?

El atezolizumab hace que el sistema inmunitario ataque al cáncer. A veces, el sistema inmunitario también ataca partes sanas del cuerpo, lo que puede afectar al funcionamiento de los órganos. En ocasiones, estos problemas se tornan graves o potencialmente mortales y pueden causar la muerte. Tienen que ser tratados con corticoides y los médicos los llaman efectos secundarios "relacionados con la inmunidad".

- Durante este estudio, 51 de los 615 participantes (8%, lo que equivale a 8 de cada 100 personas) presentaron al menos un efecto secundario relacionado con la inmunidad.

En la tabla siguiente se indican los efectos secundarios relacionados con la inmunidad que afectaron a dos o más participantes en el estudio. Algunos participantes tuvieron más de un efecto secundario relacionado con la inmunidad.

Efectos secundarios relacionados con la inmunidad y relacionados con el atezolizumab notificados en este estudio	Atezolizumab (615 personas en total)
Inflamación pulmonar (neumonitis)	3% (18 de 615)
Producción insuficiente de hormonas tiroideas por la glándula tiroidea (hipotiroidismo)	1% (7 de 615)
Erupción cutánea	1% (7 de 615)
Inflamación del intestino (colitis)	Menos del 1% (4 de 615)
Producción excesiva de hormonas tiroideas por la glándula tiroidea (hipertiroidismo)	Menos del 1% (4 de 615)
Problema de las glándulas suprarrenales (insuficiencia suprarrenal)	Menos del 1% (2 de 615)
Producción excesiva de una enzima llamada ALT por el hígado	Menos del 1% (2 de 615)
Producción excesiva de una enzima llamada AST por el hígado	Menos del 1% (2 de 615)
Inflamación del riñón (nefritis)	Menos del 1% (2 de 615)

Efectos secundarios más frecuentes

En la tabla siguiente se indican los 10 efectos secundarios más frecuentes que presentaron los participantes en este estudio.

- Aunque los efectos secundarios recogidos en esta tabla se produjeron en los participantes durante el estudio, no todos ellos (o no todos en cada persona) se consideraron relacionados con el atezolizumab.
- Los efectos secundarios observados en este estudio fueron los mismos que se produjeron en otras personas que recibieron atezolizumab en otros estudios, o según la prescripción de sus médicos.
- Las personas que recibieron atezolizumab en este estudio no sufrieron efectos secundarios nuevos ni inesperados en comparación con las que participaron en otros estudios.
- Algunos participantes presentaron más de un efecto secundario.

Efectos secundarios más frecuentes notificados en este estudio	Atezolizumab (615 personas en total)
Pérdida de apetito	16% (101 de 615)
Tos	16% (97 de 615)
Debilidad o falta de energía	15% (90 de 615)
Cansancio	14% (89 de 615)
Dificultad para respirar	13% (82 de 615)
Menos glóbulos rojos de lo normal	12% (74 de 615)
Fiebre alta	12% (71 de 615)
Deposiciones sueltas y acuosas frecuentes (diarrea)	11% (66 de 615)
Náuseas	10% (63 de 615)
Dolor en las articulaciones	9% (57 de 615)

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no indicados en las secciones anteriores) en los sitios web que se citan al final de este resumen (consulte la sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 3: ¿Cuánto tiempo vivieron los participantes en el estudio?

Los investigadores también analizaron cuánto tiempo vivieron los participantes en el estudio. Esta información se recopiló de todas las personas que participaron en el estudio entre octubre de 2017 y junio de 2019.

- Los participantes vivieron unos 11 meses después de empezar a recibir el medicamento: algunos vivieron más tiempo y otros murieron antes.
- El tiempo de vida de los participantes podría cambiar a medida que prosiga el estudio y el seguimiento de los participantes sea más largo.
- De las 615 personas que recibieron atezolizumab en el estudio, 312 (51%, o 51 de cada 100) habían fallecido cuando se recogieron y analizaron estos resultados.

En esta sección solo se presentan los principales resultados del estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web que se citan al final de este resumen (consulte la sección 8).

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

La información aquí presentada procede de un único estudio de 615 personas con CPNM. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer mejor el CPNM y el atezolizumab.

En este estudio se ha comprobado que en torno al 8% de las personas con CPNM que recibieron atezolizumab presentaron efectos secundarios graves relacionados con este medicamento y en torno al 8%, efectos secundarios relacionados con una mayor actividad (estimulación) del sistema inmunitario inducida por el atezolizumab. Aproximadamente la mitad de las personas que recibieron atezolizumab (54%) sufrieron efectos secundarios de cualquier tipo relacionados con este medicamento. Los participantes en este estudio no presentaron efectos secundarios nuevos que no se hubieran observado antes en las personas que recibieron atezolizumab en otros estudios.

Los participantes en este estudio vivieron unos 11 meses después de empezar el tratamiento con este medicamento.

Un único estudio no puede decirnos todo sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en un gran número de estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que 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?

Se están realizando otros estudios de atezolizumab. En estos estudios se está evaluando el uso de atezolizumab en diferentes situaciones, entre ellas:

- Junto con otros tratamientos.
- Como medicamento administrado antes o después de otro tratamiento, para ayudar a que funcione mejor ese tratamiento.
- Como primer tratamiento del CPNM avanzado.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03285763>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-001409-34>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--tecentiq--to-investigate-long-term-saf.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: "Primary results from TAIL, a global single-arm safety study of atezolizumab monotherapy in a diverse population of patients with previously treated advanced non-small cell lung cancer". Los autores del artículo científico son: Andrea Ardizoni, Sergio Azevedo, Belén Rubio-Viqueira y otros. El artículo se ha publicado en el *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* y puede consultarse en: <http://doi.org/10.1136/jitc-2020-001865>.

¿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/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--tecentriq--to-investigate-long-term-saf.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 demás información identificativa

El título completo de este estudio es: “Estudio de atezolizumab (Tecentriq) para investigar la seguridad y la eficacia a largo plazo en participantes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico tratados previamente (TAIL)”.

El estudio se conoce como «TAIL».

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: MO39171:
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT03285763:
- El número EudraCT de este estudio es: 2017-001409-34.