

Resultados del ensayo clínico: resumen para el público general

Estudio para determinar los efectos secundarios cardíacos en personas con cáncer de mama HER2-positivo en estadio temprano que recibieron pertuzumab, trastuzumab y quimioterapia

Véase al final del resumen el título completo del estudio.

Sobre este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (llamado «estudio» en este documento) escrito para:

- las personas que participaron en el estudio y
- el público en general.

Este resumen se basa en los resultados del estudio hasta marzo de 2016.

Ningún estudio aislado puede darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de 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 sobre 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 eran los resultados del estudio en ese momento?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios en el período de tratamiento antes de la cirugía?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Hay planes de hacer otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a contestar preguntas importantes sobre el cáncer de mama HER2-positivo en estadio temprano.

1 . Información general sobre este estudio

¿Por qué se hizo este estudio?

Las personas con los estadios iniciales de un tipo de cáncer de mama denominado «cáncer de mama HER2-positivo» suelen tratarse con una combinación de cirugía para extirpar el tumor y tratamiento posterior con medicamentos contra el cáncer para destruir las células cancerosas que no hayan podido extirparse durante la operación.

Este estudio se diseñó para determinar la seguridad de dos opciones de tratamiento diferentes cuando se administran a personas con cáncer de mama HER2-positivo en estadio temprano que tienen problemas cardíacos desconocidos antes de someterse a cirugía para tratar el cáncer. Los investigadores tenían especial interés en saber si las personas sufrían algún problema cardíaco después de empezar a tomar los medicamentos del estudio.

¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

Tratamientos dirigidos contra HER2

‘Trastuzumab’:

- Se pronuncia como se escribe.
- El trastuzumab actúa uniéndose a la proteína HER2 presente en la superficie de las células cancerosas HER2-positivas. Cuando se une a HER2, el trastuzumab impide que la proteína HER2 envíe señales que hagan que las células cancerosas crezcan y fabriquen copias de sí mismas. También hace que las células del sistema inmunitario se activen para que puedan ayudar a atacar el cáncer.
- Esto puede significar que el trastuzumab ayuda a reducir el tamaño del tumor antes de que las personas se sometan a cirugía.

‘Pertuzumab’

- Se pronuncia como se escribe.
- El pertuzumab actúa del mismo modo que el trastuzumab, pero se une a una parte diferente de la proteína HER2.

Quimioterapias con antraciclinas

‘Doxorubicina’ (medicamento genérico, por lo que los nombres comerciales pueden variar)

- Se pronuncia como se escribe.

‘Epirubicina’ (medicamento genérico, por lo que los nombres comerciales pueden variar)

- Se pronuncia como se escribe.

Estos medicamentos de quimioterapia actúan entrando en las células y uniéndose al ADN (ácido desoxirribonucleico) celular, lo que causa la muerte celular. Esto puede significar que las quimioterapias con antraciclinas ayudan a reducir el tamaño del tumor antes de que las personas se sometan a cirugía. De este modo, puede extirparse el tumor durante la cirugía y es menor el riesgo de que queden restos del cáncer.

Otras quimioterapias

‘Docetaxel’

- Se pronuncia como se escribe.

‘Paclitaxel’

- Se pronuncia como se escribe.

El docetaxel y el paclitaxel son medicamentos de quimioterapia que actúan deteniendo el crecimiento de las células cancerosas.

‘Ciclofosfamida’

- Se pronuncia como se escribe.

La ciclofosfamida actúa retardando o deteniendo el crecimiento de las células cancerosas.

‘5-fluorouracilo’

- Se pronuncia como se escribe.

El 5-fluorouracilo actúa deteniendo el crecimiento y la multiplicación de las células cancerosas.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los investigadores hicieron este estudio para comprobar la seguridad de distintas opciones de tratamiento en personas con cáncer de mama HER2-positivo en estadio temprano. Para ello, se comprobó cuántas personas tuvieron problemas cardíacos y otros efectos secundarios durante el estudio (un efecto secundario es un efecto no deseado de un medicamento o un tratamiento médico).

Las preguntas principales que querían responder los investigadores eran:

1. Durante el tratamiento antes de la intervención quirúrgica, ¿cuántas personas tratadas con los medicamentos del estudio sufrieron insuficiencia cardíaca grave?

La insuficiencia cardíaca se produce cuando el corazón ya no bombea la sangre por el organismo todo lo bien que debería. La insuficiencia cardíaca grave se diagnosticó basándose en criterios específicos que indicaban si las personas ya no eran capaces de realizar actividades físicas como antes y si se sentían cansadas, incluso estando en reposo.

2. Durante el tratamiento antes de la cirugía, ¿en cuántas personas descendió la cantidad de sangre que bombeaba el corazón con cada latido?

Cuando una persona tiene problemas en el lado izquierdo del corazón que le impiden bombear tanta sangre como antes, esto se denomina «disminución de la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI)». Los médicos pueden diagnosticar este problema mediante tipos especiales de exploraciones para medir la cantidad de sangre que bombea el corazón cada vez que late.

¿Qué tipo de estudio era?

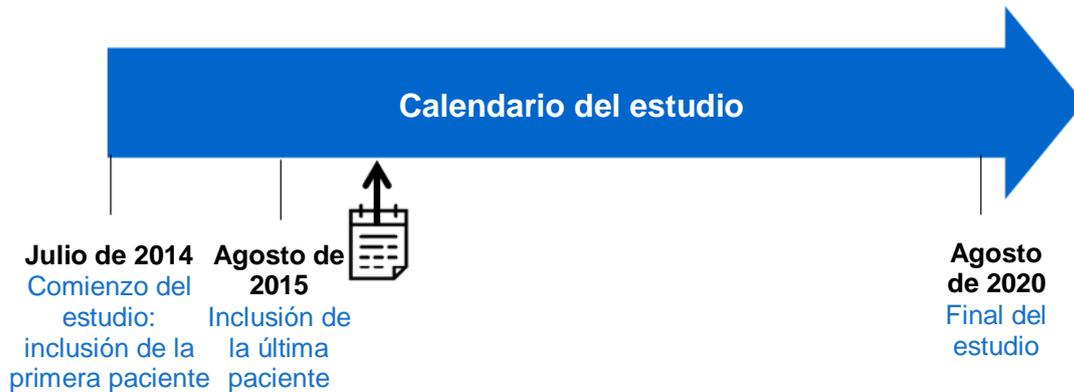
Era un estudio de «fase II» para determinar la seguridad. Aunque este fue un estudio de fase II, algunos de los estudios anteriores fueron de fase III, lo que significa que todos los medicamentos se habían probado previamente en personas con cáncer de mama HER2-positivo en estadio temprano.

En este estudio, se administró a personas con cáncer de mama HER2-positivo en estadio temprano una de dos opciones de tratamiento antes de la cirugía, como quimioterapia y medicamentos dirigidos contra HER2, con el fin de determinar la seguridad de las dos opciones terapéuticas diferentes probadas (véanse más detalles sobre las combinaciones de medicamentos administradas en la sección 3).

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

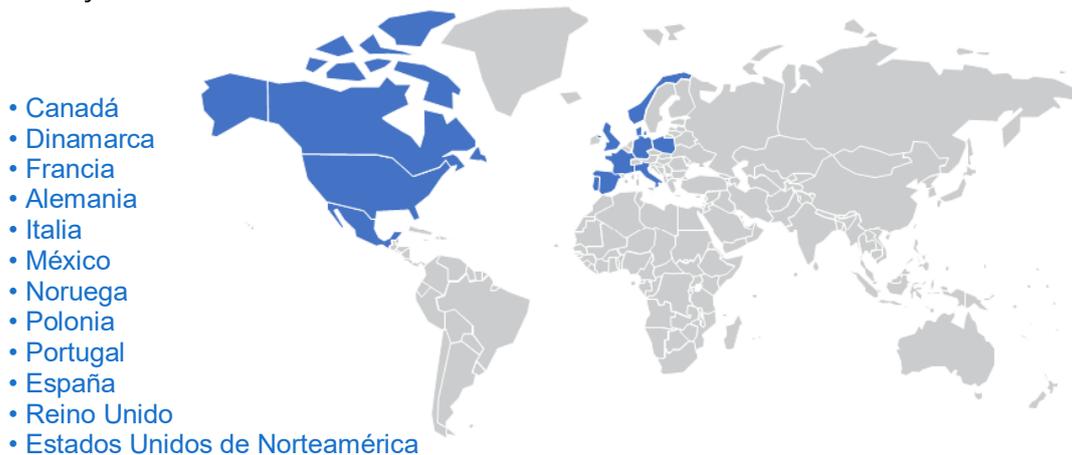
¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio comenzó en julio de 2014 y finalizó en agosto de 2020. Este resumen incluye los resultados hasta marzo de 2016, la fecha en la que se recogió información sobre la seguridad de distintas opciones de tratamiento.



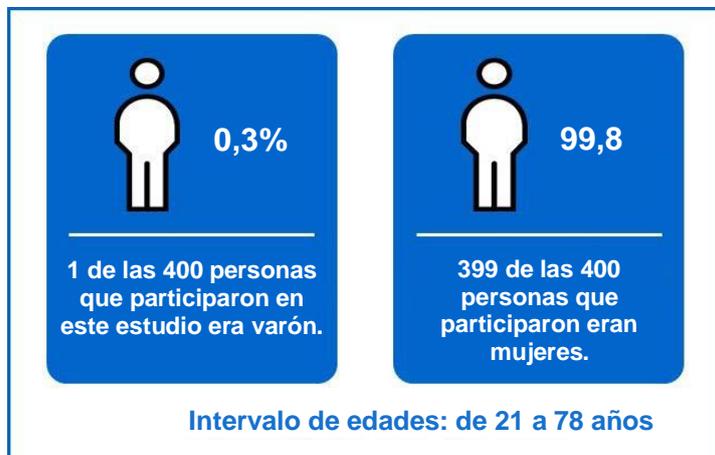
El estudio sigue en curso, por lo que el símbolo del calendario (📅) indica cuándo se recogió la información que aparece en este resumen (marzo de 2016).

El estudio se llevó a cabo en 75 centros del estudio de 12 países de Europa, América Central y América del Norte.



2 . ¿Quién participó en este estudio?

Participaron en este estudio 400 personas con cáncer de mama HER2-positivo en estadio temprano.



Personas que podían participar en este estudio:

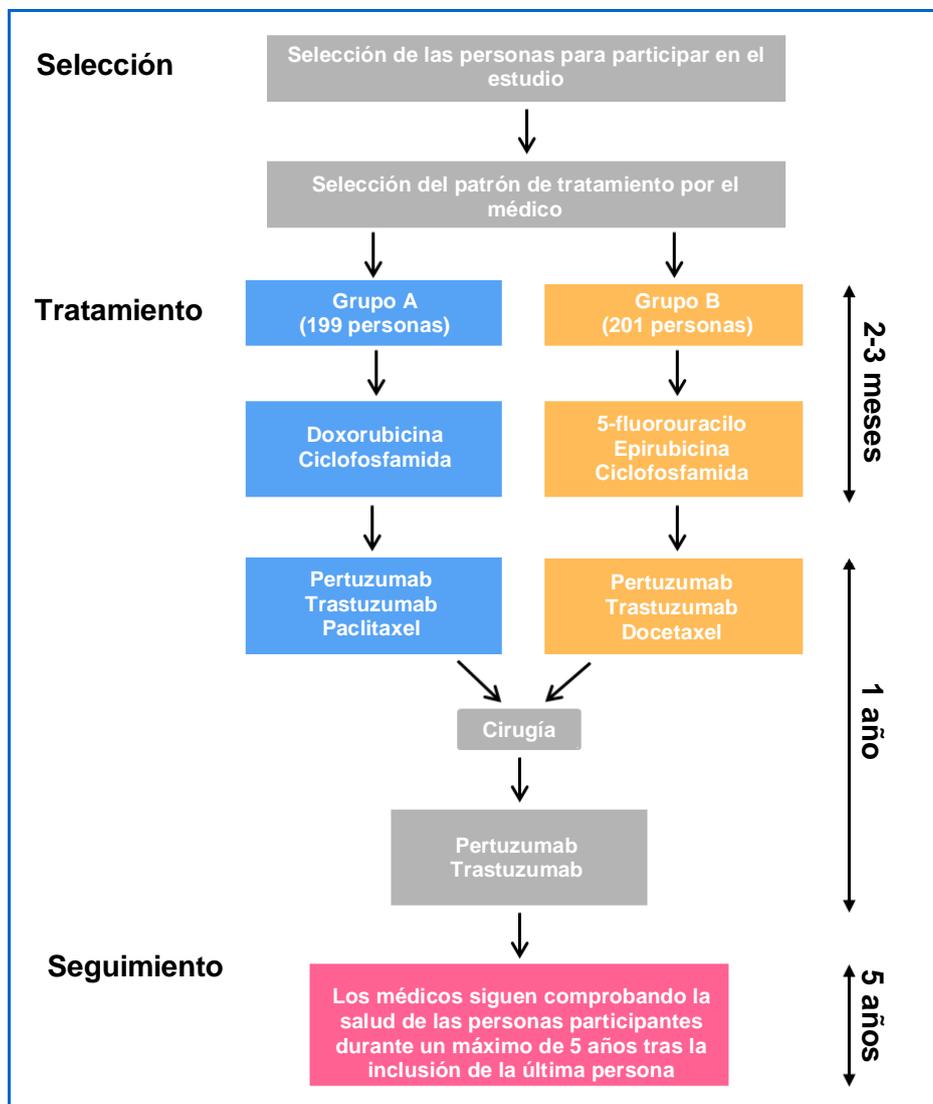
- Personas de 18 años o más.
- Personas diagnosticadas cáncer de mama temprano que no se había extendido a otras partes del cuerpo
- Personas con cáncer de mama HER2-positivo confirmado por una prueba específica
- Personas con función cardíaca normal

Las personas NO podían participar en el estudio si:

- Su cáncer de mama se había extendido a otras partes del cuerpo
- Se les había extirpado una pequeña porción del cáncer (una «biopsia»)
- Habían sufrido otra forma de cáncer en los 5 años previos
- Tenían antecedentes o signos de una enfermedad cardíaca

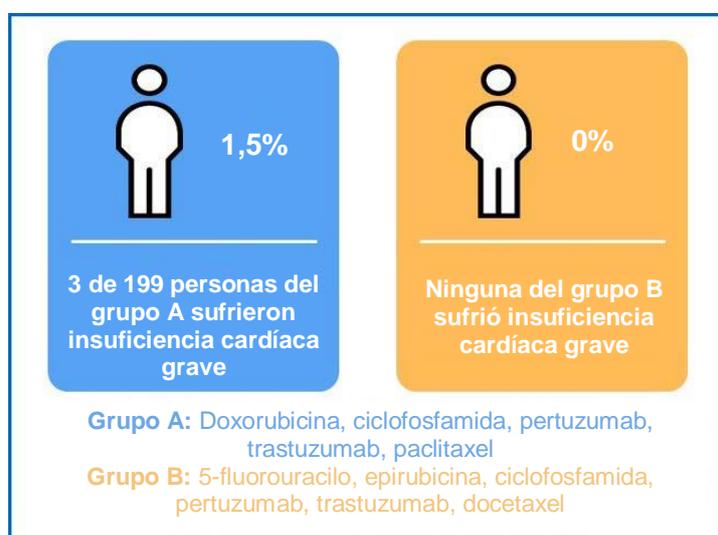
3 . ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, el médico seleccionó a personas a las que trataba para incluirlas en uno de los dos grupos del estudio (grupos A y B). Cada grupo del estudio siguió una opción de tratamiento diferente según se muestra en el diagrama siguiente.

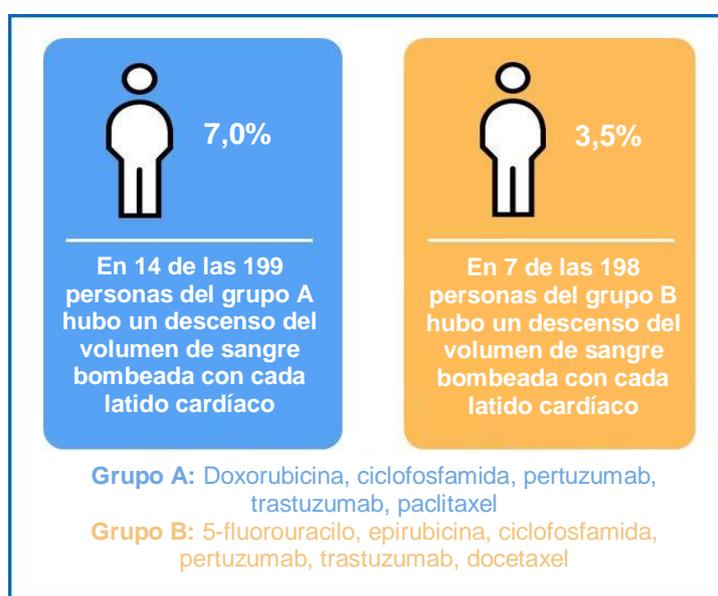


4 . ¿Cuáles eran los resultados del estudio en ese momento?

Pregunta 1: Durante el tratamiento previo a la cirugía, ¿cuántas personas tratadas con los medicamentos del estudio sufrieron insuficiencia cardíaca grave?



Pregunta 2: Durante el tratamiento previo a la cirugía, ¿en cuántas personas hubo un descenso de la cantidad de sangre bombeada por el corazón con cada latido cardíaco?



Esta sección sólo presenta los resultados principales del estudio en este momento. En las páginas de Internet que aparecen al final de este resumen puede hallarse información sobre todos los demás resultados (véase el apartado 8).

5 . ¿Cuáles fueron los efectos secundarios en el período de tratamiento previo a la cirugía?

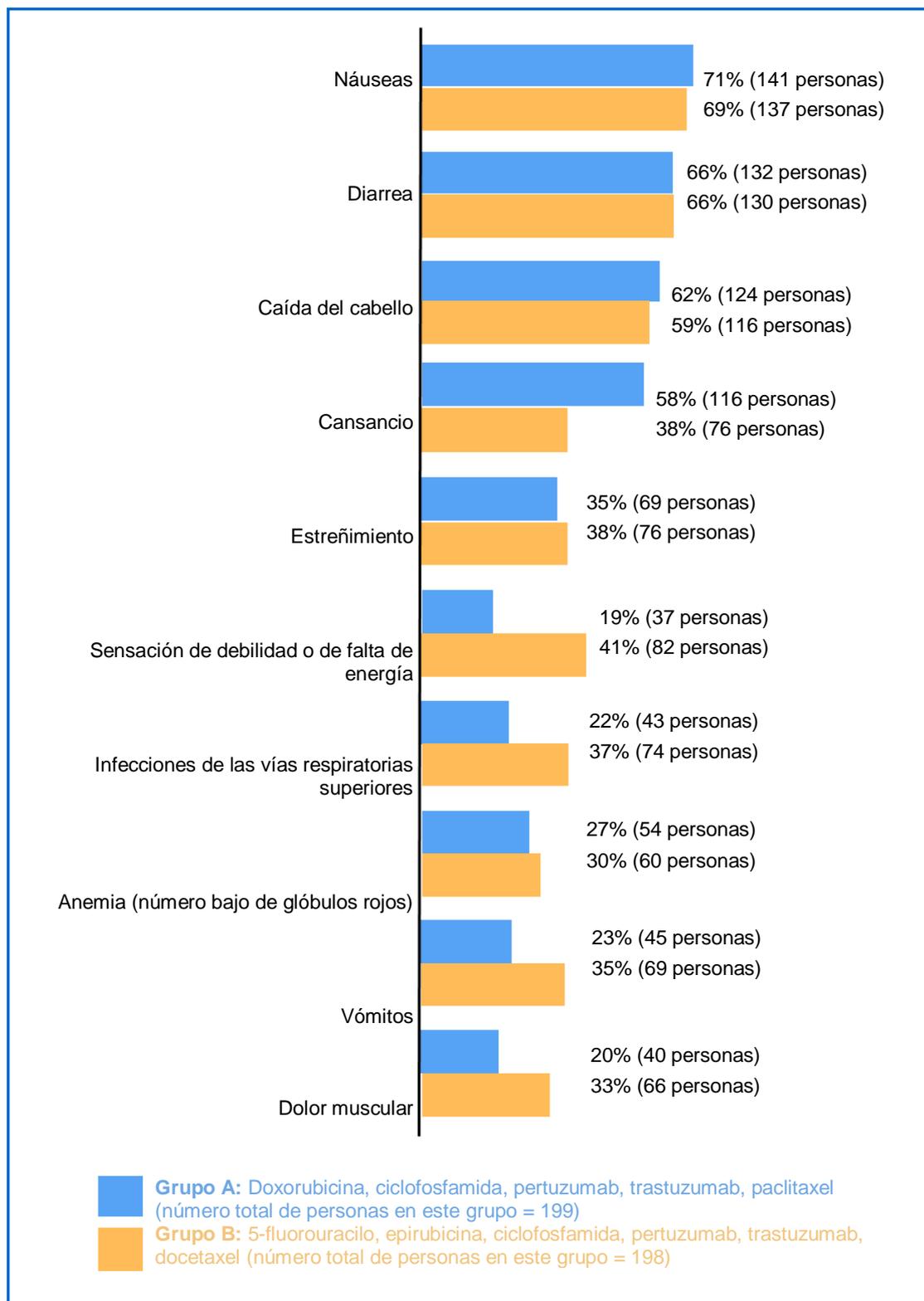
Los efectos secundarios (también llamados «reacciones adversas») son efectos no deseados de un medicamento o un tratamiento médico (como un dolor de cabeza) que se producen durante el estudio.

- No todas las personas de este estudio tuvieron todos los efectos secundarios. En los apartados siguientes se enumeran los efectos secundarios frecuentes y graves.

Efectos secundarios más frecuentes

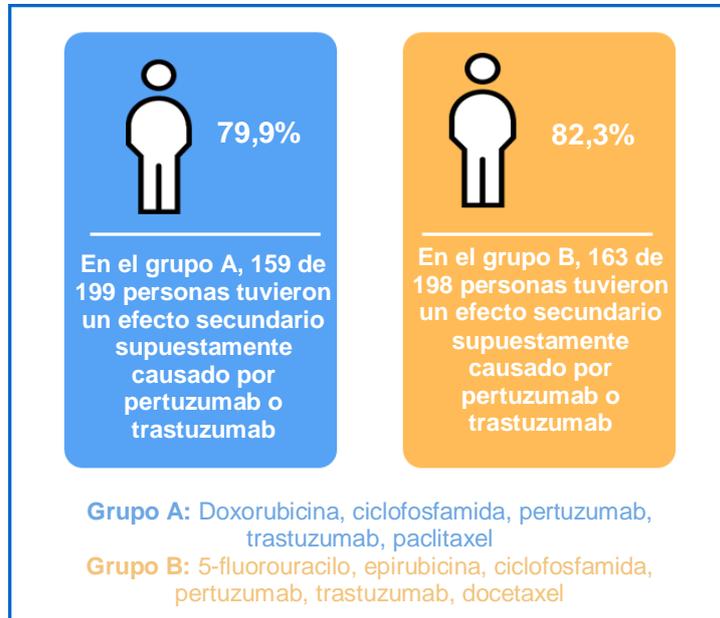
Durante este estudio, casi todas las personas notaron al menos un efecto secundario que no se consideró grave (alrededor del 99% de las del grupo A y el 100% de las del grupo B).

Los diez efectos secundarios más frecuentes en los dos grupos de tratamiento se indican a continuación.



Efectos secundarios que se sospecha que fueron causados por pertuzumab o trastuzumab

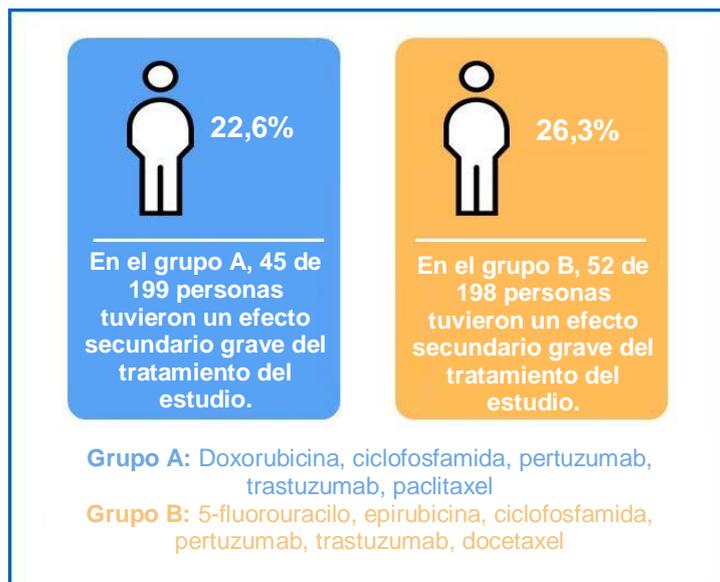
La proporción de personas que tuvieron al menos un efecto secundario supuestamente causado por pertuzumab o trastuzumab se indica a continuación.



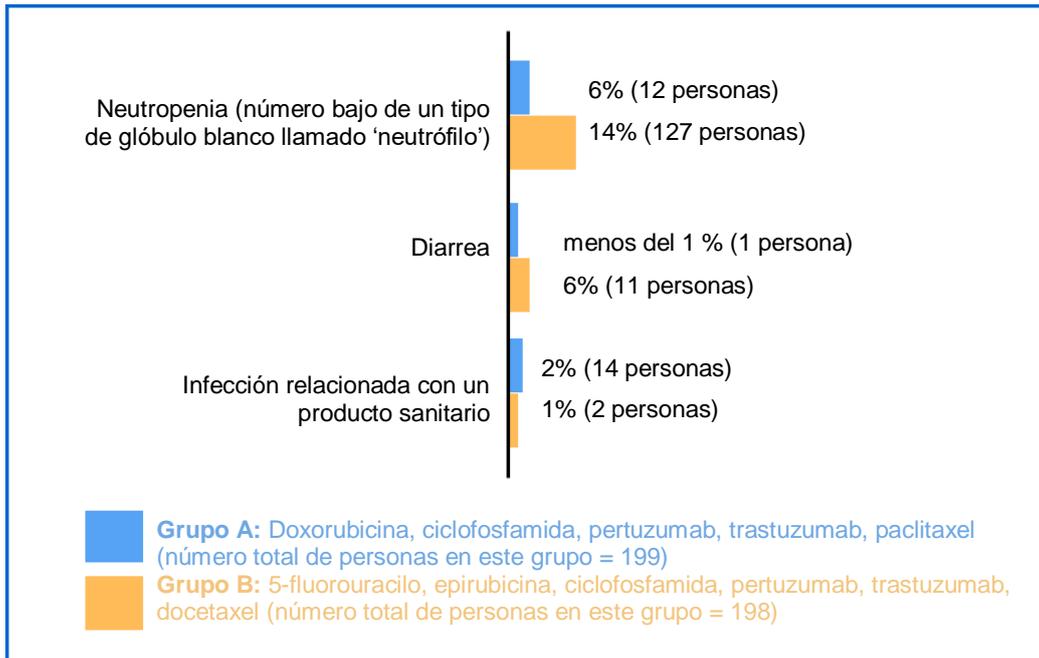
Efectos secundarios graves

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

- Las muertes también se consideran un efecto secundario grave, pero ninguna persona falleció durante el período de tratamiento.

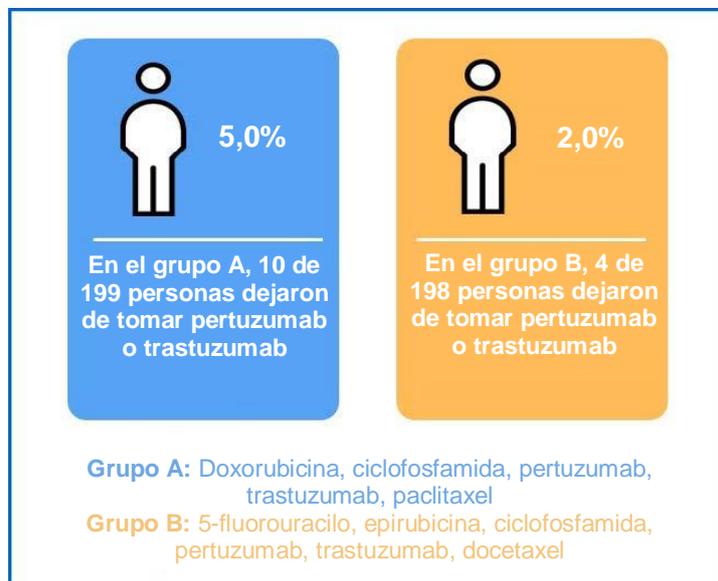


Los tres efectos secundarios graves más frecuentes se indican a continuación.

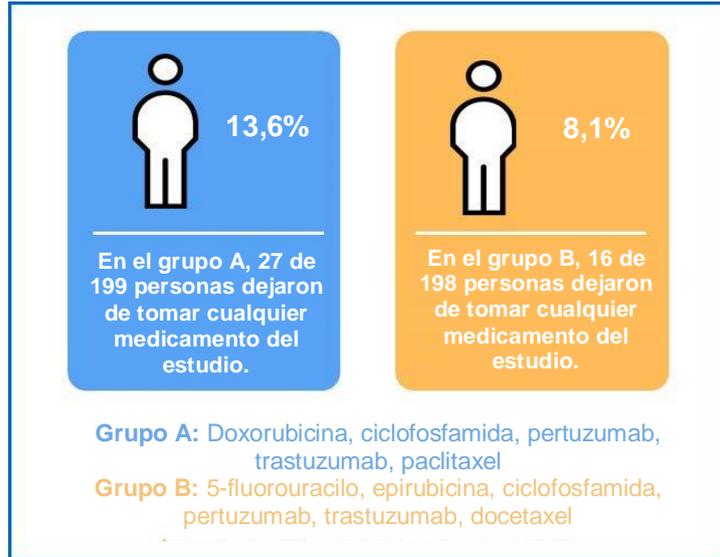


Personas que dejaron de tomar su medicamento

Durante el estudio, el médico podía decidir que alguien debía dejar de tomar su medicamento a causa de los efectos secundarios; una persona participante en el estudio también podía decidirlo.



El motivo más frecuente por el que las personas dejaron de tomar pertuzumab o trastuzumab fue que el corazón no era capaz de bombear tanta sangre como lo hacía antes.



Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no mostrada 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 se presenta aquí procede de un solo estudio de 400 personas con cáncer de mama HER2-positivo en estadio temprano. Este estudio ayudó a los investigadores a saber más sobre la seguridad de combinar fármacos quimioterápicos específicos con pertuzumab y trastuzumab para mejorar las opciones de tratamiento y aumentar las posibilidades de curación de estas personas.

Dado que las dos opciones de tratamiento incluían pertuzumab, trastuzumab y una antraciclina, no es posible determinar el efecto de cada medicamento en los problemas cardíacos o los efectos secundarios notificados en este estudio.

7 . ¿Hay planes para otros estudios?

En el momento de redactar este resumen, no están previstos más estudios de pertuzumab y trastuzumab en opciones de tratamiento que incluyan también quimioterapias con antraciclinas. Todos los medicamentos administrados a las personas de este estudio ya están disponibles en algunos países.

Este estudio está en curso, y los médicos del estudio siguen recogiendo información.

8 . ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en las páginas de Internet siguientes:

- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-evaluating-pertuzumab--perjeta--combined-with-t-50414.html>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02132949>

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-000156-28/results>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: “Pertuzumab, trastuzumab y quimioterapia convencional a base de antraciclinas y taxanos para el tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de mama localizado HER2-positivo (BERENICE): estudio de fase II abierto, multicéntrico y multinacional de la seguridad cardíaca”. Los autores del artículo científico son: Sandra M. Swain, Michael S. Ewer, Giuseppe Viale, Suzette Delaloge, Jean-Marc Ferrero y otros. El artículo está publicado en la revista «Annals of Oncology» en 2018, volumen número 29, páginas 646–653.

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene alguna pregunta después de leer este resumen:

- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-evaluating-pertuzumab--perjeta--combined-with-t-50414.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 fue organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd., con sede central en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es: «Estudio de fase II multicéntrico multinacional para evaluar Perjeta en combinación con Herceptin y quimioterapia neoadyuvante convencional basada en antraciclinas en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado, inflamatorio o en estadio temprano».

El estudio se conoce como «BERENICE».

- El número de protocolo de este estudio es: WO29217.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT02132949.
- El número EudraCT de este estudio es: 2014-000156-28.