

## Resumen de los resultados de un ensayo clínico

### Estudio para determinar la seguridad de diferentes dosis de RO6874281 en personas con tumores sólidos, en monoterapia y con los medicamentos ya existentes contra el cáncer, y el modo en que RO6874281 se procesó en el organismo

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 y
- los participantes en el estudio.

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

El estudio se inició en diciembre de 2015 y se interrumpió prematuramente en noviembre de 2022 porque la empresa farmacéutica Roche decidió dar prioridad al desarrollo de otros medicamentos potencialmente más impactantes y no porque un número excesivo de participantes hubieran sufrido efectos secundarios preocupantes ni porque el fármaco experimental no fuera eficaz.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y beneficios 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.**

#### Gracias a los participantes en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre los tumores sólidos y los medicamentos estudiados: «RO6874281», en monoterapia y en combinación con trastuzumab o cetuximab.

#### 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?

#### Glosario

- Los tumores sólidos comprenden cáncer de mama, cánceres de cabeza y cuello, cáncer de esófago y cáncer de cuello uterino.

## Información esencial sobre este estudio

- En este estudio, los participantes con tumores sólidos que habían crecido (avanzado) o se habían extendido a otras partes del cuerpo (metastásicos) y no podían extirparse mediante cirugía recibieron el fármaco experimental (denominado «RO6874281») solo o con un medicamento ya aprobado (trastuzumab en los participantes con cáncer de mama o cetuximab en los participantes con cáncer de cabeza y cuello).
- Este estudio se llevó a cabo para comprobar:
  - la seguridad de RO6874281 en monoterapia y la mejor dosis para su administración sin efectos secundarios incontrolables
  - la seguridad de las nuevas combinaciones de tratamientos de inmunoterapia (RO6874281 con trastuzumab o cetuximab) y si estos tratamientos pueden ofrecer mejores resultados de salud
- En este estudio participaron 134 personas en 9 países.
- Los principales resultados fueron que RO6874281, en monoterapia y combinado con trastuzumab o cetuximab, mostró perfiles de seguridad aceptables:
  - Alrededor del 49 % de los participantes (66 de 134 participantes) que tomaron RO6874281 solo o con trastuzumab o cetuximab tuvieron efectos secundarios graves.
- En todos los grupos de tratamiento, entre 1 de cada 2 participantes (50 %) y 1 de cada 4 participantes (25 %) presentaron cáncer que se mantuvo igual, disminuyó de tamaño o desapareció con RO6874281 solo o con trastuzumab o cetuximab.
- Este estudio se interrumpió prematuramente porque el laboratorio farmacéutico Roche decidió dar prioridad al desarrollo de otros medicamentos potencialmente más impactantes y no porque un número excesivo de participantes hubieran sufrido efectos secundarios preocupantes ni porque el fármaco experimental no fuera eficaz.

## 1. Información general sobre este estudio

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

El cáncer de mama y los cánceres de cabeza y cuello (en los que se centró parte de este estudio) son tipos de tumores sólidos que a veces pueden extirparse mediante cirugía, pero que son más difíciles de tratar si han crecido (avanzado) o se han diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico).

Los tratamientos actuales para los tumores sólidos avanzados y metastásicos comprenden inmunoterapias, tratamientos dirigidos, quimioterapia y radioterapia. Las inmunoterapias contra el cáncer utilizan el sistema inmunitario del organismo para destruir las células cancerosas.

En este estudio se administró por primera vez a personas un fármaco inmunoterápico experimental llamado RO6874281. RO6874281 se evaluó en monoterapia en diferentes dosis para determinar su seguridad y eficacia. RO6874281 se administró después con los medicamentos existentes para comprobar la seguridad de las nuevas combinaciones de tratamientos de inmunoterapia y si pueden ofrecer mejores resultados de salud a las personas con tumores sólidos metastásicos o avanzados que no pueden extirparse mediante cirugía.

### ¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

Este estudio se centró en un fármaco experimental llamado **RO6874281**.

- RO6874281 se considera un fármaco experimental porque las autoridades sanitarias aún no lo han aprobado para tratar los tumores sólidos avanzados y/o metastásicos.
- Una parte de RO6874281 es similar a un tipo de molécula que produce de forma natural el organismo, denominada citocina, que estimula el sistema inmunitario. Este tipo de fármaco se conoce como «inmunoterapia».
- RO6874281 reconoce una estructura presente en los tumores llamada FAP, que es la abreviatura en inglés de «proteína de activación de fibroblastos alfa». FAP forma parte del tejido conjuntivo necesario para que crezcan los tumores sólidos. RO6874281 aplica la inmunoterapia a las células inmunitarias que, a continuación, se introducen en los tumores sólidos.

**Trastuzumab** es un medicamento que se está administrando a personas con cáncer de mama o de estómago con sobreexpresión del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-positivo). El HER2 es una proteína que producen en exceso algunas células cancerosas y que favorece el crecimiento de este tipo de cáncer.

- Se pronuncia como se escribe.
- Trastuzumab se une a las células cancerosas HER2-positivas de manera que:
  - bloquea la actividad de HER2 e impide su crecimiento
  - ayuda a las células del sistema inmunitario a «verlas» y destruirlas
- RO6874281 se evaluó con trastuzumab en este estudio.

**Cetuximab** es un medicamento que se está administrando a personas con cáncer de intestino o de cabeza y cuello con sobreexpresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR-positivo). El EGFR es una proteína que producen algunas células cancerosas y que favorece el crecimiento de este tipo de cáncer.

- Se pronuncia como se escribe.
- Cetuximab se une a las células positivas para EGFR de manera que:
  - bloquea la actividad del EGFR e impide su crecimiento
  - ayuda a las células del sistema inmunitario a «verlas» y destruirlas
- RO6874281 se evaluó con cetuximab en este estudio.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

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

1. ¿Cuál es la seguridad de RO6874281 en monoterapia y en combinación con trastuzumab o cetuximab en los participantes con tumores sólidos y qué dosis debe utilizarse?
2. ¿Cómo descompone y procesa el organismo RO6874281 cuando se administra solo o con un medicamento existente?

**Otra pregunta que los investigadores querían responder era:**

3. ¿Cómo actúa RO6874281 como tratamiento del cáncer cuando se administra solo o con un medicamento existente?

## ¿De qué tipo de estudio se trató?

---

Este estudio fue de «fase 1»: el primer estudio de RO6874281 en personas. Un pequeño número de personas con tumores sólidos tomaron RO6874281 solo o con un medicamento existente, y los investigadores realizaron pruebas médicas a los participantes para obtener más información sobre RO6874281.

Este estudio tuvo un diseño «abierto», lo que significa que tanto los participantes en el estudio como los médicos del estudio sabían qué medicamentos estaban recibiendo los pacientes.

## ¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en diciembre de 2015 y se interrumpió prematuramente. En este resumen se presentan los resultados del estudio hasta el momento de su interrupción en noviembre de 2022.

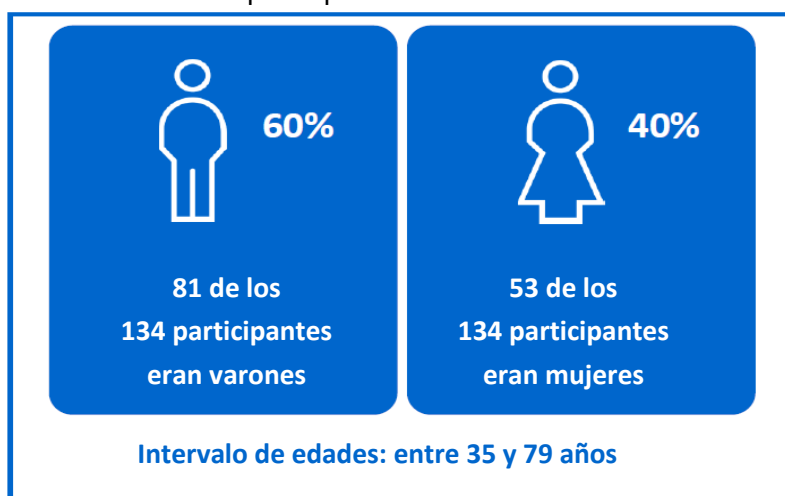
El estudio se llevó a cabo en 24 centros de 9 países de Europa y Norteamérica. El mapa siguiente muestra los países donde se llevó a cabo este estudio.

- Bélgica
- Canadá
- Dinamarca
- España
- Estados Unidos
- Francia
- Italia
- Países Bajos
- Reino Unido



## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 134 personas con diferentes tumores sólidos. A continuación se facilita más información sobre los participantes.



Para participar en el estudio debían cumplirse ciertos criterios médicos. Esto se hizo para garantizar que el medicamento del estudio se administrara a los participantes de la forma más segura posible y para que los investigadores pudieran comprobar cómo había funcionado el medicamento del estudio en personas con enfermedades similares. A continuación se enumeran los principales criterios que debían cumplir los participantes.

El estudio constó de 3 partes. Los pacientes podían participar en una parte del estudio si:

- eran mayores de 18 años
- se les había diagnosticado un tumor sólido avanzado o metastásico que no puede tratarse con los medicamentos existentes (parte A), O BIEN
- se les había diagnosticado un cáncer de mama HER2-positivo avanzado o metastásico, o un cáncer de mama HER2-positivo que había reaparecido después del tratamiento previo con trastuzumab o un medicamento similar (parte B), O BIEN
- se les había diagnosticado un cáncer de cabeza y cuello (carcinoma epidermoide) que había reaparecido después del tratamiento previo, no podía extirparse con cirugía o era metastásico (parte C)

En el estudio no pudieron participar pacientes que:

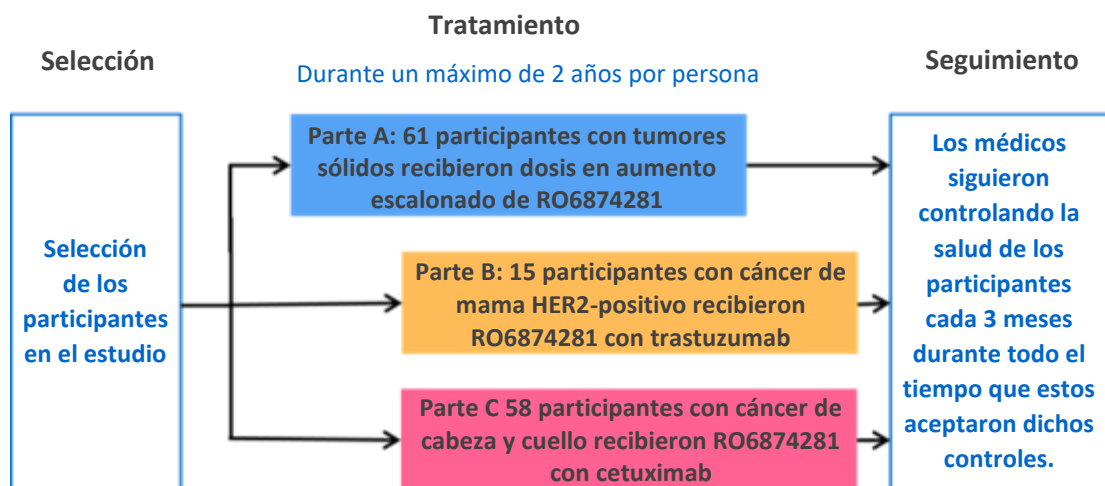
- Tuvieran un cáncer que se hubiera extendido al cerebro o la médula espinal, un segundo tipo de cáncer o alguna otra enfermedad, como infecciones o enfermedades hepáticas o cardíacas.
- Estuviesen embarazadas o en período de lactancia.

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

Todos los participantes en el estudio recibieron tratamiento con RO6874281 solo o en combinación con trastuzumab o cetuximab para su tipo de cáncer.

- En la parte A, los participantes con un tumor sólido avanzado o metastásico que no podían recibir tratamiento con los medicamentos existentes recibieron dosis en aumento escalonado de RO6874281 en monoterapia, en forma de goteo (infusión) en una vena una vez a la semana. Al examinar los efectos secundarios presentados por los participantes con diferentes dosis de RO6874281, los investigadores pudieron decidir la dosis recomendada, obtener más información sobre los efectos secundarios con la dosis recomendada y comprobar cómo actúa RO6874281 en el tratamiento de los tumores sólidos. La parte A se completó antes de incluir a los participantes en las partes B y C.
- En la parte B, los participantes con cáncer de mama HER2-positivo avanzado o metastásico, o cáncer de mama HER2-positivo que había reaparecido después del tratamiento previo con trastuzumab o un medicamento similar, recibieron diferentes niveles de dosis de RO6874281 y un nivel de dosis aprobado de trastuzumab, en forma de goteo (infusión) en una vena:
  - una vez a la semana o
  - RO6874281 una vez a la semana durante 4 semanas, después cada 2 semanas y trastuzumab cada 2 semanas
- En la parte C, los participantes con cáncer de cabeza y cuello (carcinoma epidermoide) que había reaparecido después del tratamiento previo, no podía extirparse con cirugía o era metastásico recibieron diferentes niveles de dosis de RO6874281 y un nivel de dosis aprobado de cetuximab, en forma de goteo (infusión) en una vena:
  - una vez a la semana o
  - RO6874281 una vez a la semana durante 4 semanas, después cada 2 semanas y cetuximab cada 2 semanas, O BIEN
  - RO6874281 una vez a la semana durante 4 semanas y después cada 2 semanas, y cetuximab una vez a la semana durante 4 semanas y después cada 2 semanas

Una vez que los participantes acabaron de recibir la medicación del estudio, se les pidió que acudieran al centro del estudio para realizar más visitas, con el fin de comprobar su estado general de salud. El diagrama de flujo del estudio muestra todas las etapas previstas en el estudio.



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

**Pregunta 1:** ¿Cuál fue la seguridad de RO6874281 en monoterapia y en combinación con trastuzumab o cetuximab en las personas con tumores sólidos y qué dosis se recomendó usar?

RO6874281 en monoterapia y en combinación con trastuzumab o cetuximab mostró perfiles de seguridad aceptables. Se prevé que las personas presenten problemas médicos no deseados (efectos secundarios) cuando tomen medicamentos. En este estudio, 130 de 134 participantes presentaron efectos secundarios.

En la sección 5 se facilita más información sobre el tipo, la gravedad y el número de participantes con efectos secundarios.

En la parte A, RO6874281 se administró en monoterapia:

- La dosis máxima que podía administrarse antes de que los participantes presentaran efectos secundarios inaceptables fue de 20 mg o 25 mg si se administraba por primera vez una dosis menor (20 mg).
- Los efectos secundarios inaceptables (con dosis de 20 mg o superiores) fueron bajos niveles de energía, cansancio, problemas hepáticos e hinchazón/inflamación de los pulmones (neumonía).
- La dosis recomendada de RO6874281 que se administró a otros participantes del estudio fue de 15 mg para la primera dosis y luego de 20 mg para las dosis siguientes.

En la parte B, RO6874281 se administró con trastuzumab:

- No se ha definido la dosis máxima de RO6874281 que puede administrarse con trastuzumab antes de que los participantes presenten efectos secundarios inaceptables.

En la parte C, RO6874281 se administró con cetuximab:

- La dosis máxima de RO6874281 que puede administrarse con cetuximab antes de que los participantes presenten efectos secundarios inaceptables es de 10 mg.
- Los efectos secundarios inaceptables (con dosis de 10 mg o superiores) fueron hinchazón (inflamación), daño hepático, demostrado por resultados anómalos en los análisis de sangre y niveles bajos de fragmentos de células sanguíneas que ayudan a la coagulación de la sangre, denominados «plaquetas».

## **Pregunta 2: ¿Cómo descompone y procesa el organismo RO6874281 cuando se administra solo o con un medicamento existente?**

---

Otro dato que recogieron los investigadores fue el modo en que el organismo procesó RO6874281 cuando se administró solo o con trastuzumab o cetuximab.

El tiempo que tarda la mitad de la dosis de un fármaco en eliminarse del organismo se denomina «semivida».

- RO6874281 tuvo una semivida que varió con la dosis y con el tiempo:
  - con una dosis de 10 mg, la semivida de RO6874281 fue de aproximadamente 1 día; la mitad del fármaco tardó aproximadamente 1 día en salir el organismo
  - cuando se administraron dosis múltiples de 10 mg, la semivida de RO6874281 fue menor, la mitad de RO6874281 tardó menos de 1 día en salir el organismo
- RO6874281 se eliminó del organismo en un tiempo similar cuando se administró solo o con trastuzumab o cetuximab.
- La concentración sanguínea de RO6874281 no aumentó después de la administración de dosis múltiples.

## **Pregunta 3: ¿Cómo actúa RO6874281 como tratamiento del cáncer cuando se administra solo o con un medicamento existente?**

---

Otra información que recogieron los investigadores fue el número de participantes de cada parte del estudio que tenían cáncer que:

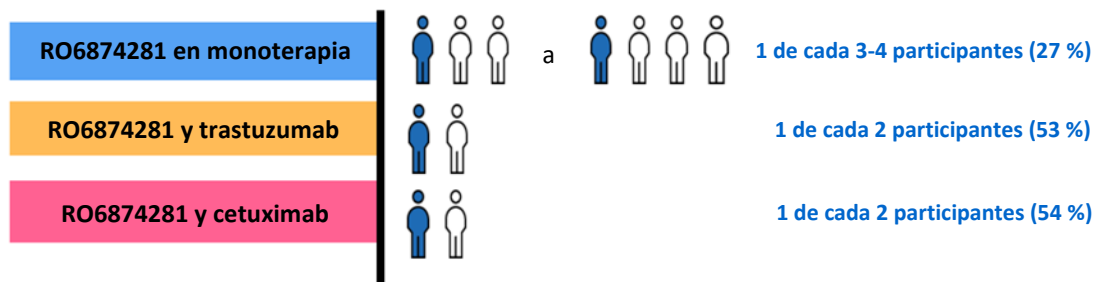
- se mantuvo igual, disminuyó de tamaño o desapareció (lo que se conoce como «control de la enfermedad» o CE)
- disminuyó de tamaño o desapareció (lo que se conoce como «respuesta objetiva» o RO)

En general, en la parte A se observó actividad antineoplásica con RO6874281 en monoterapia, que duró más de 6 meses. Se dispuso de los resultados de 59 de 61 participantes con tumores sólidos. El cáncer desapareció en 1 participante, disminuyó de tamaño en 2 participantes y se mantuvo aproximadamente del mismo tamaño en 13 participantes. El cáncer no respondió al tratamiento en 39 participantes y no se pudo determinar la respuesta en 4 participantes.

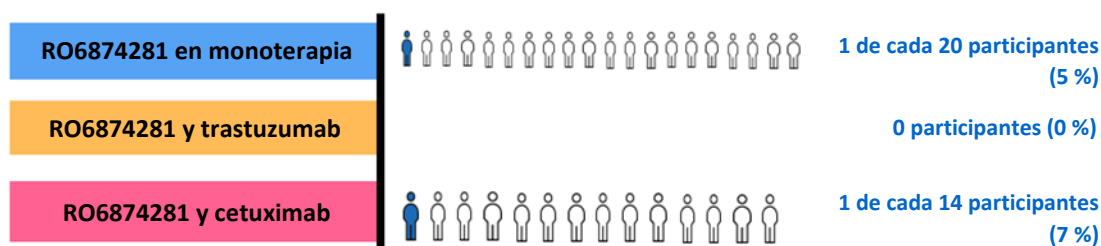
En la parte B, RO6874281, en combinación con trastuzumab, no mostró ningún beneficio añadido en los participantes con cáncer de mama. Se dispuso de los resultados de los 15 participantes. De ellos, el cáncer se mantuvo del mismo tamaño en 8 participantes y no respondió al tratamiento en 7 participantes.

En la parte C, pocos participantes presentaron respuestas antineoplásicas duraderas cuando se administró RO6874281 con cetuximab. Se dispuso de los resultados de 57 de 58 participantes con cáncer de cabeza y cuello. De ellos, el cáncer disminuyó de tamaño en 4 participantes, se mantuvo igual en 27 y no respondió al tratamiento en 22. No se pudo determinar la respuesta en 4 participantes.

## ¿En cuántos participantes aproximadamente el cáncer se mantuvo igual, disminuyó de tamaño o desapareció (CE)?



## ¿En cuántos participantes se redujo o desapareció el cáncer aproximadamente (RO)?



En este apartado solo se muestran los resultados más importantes de este estudio. En los sitios web indicados al final de este resumen puede encontrar más información sobre todos los demás resultados (consulte el apartado 8).

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios de un medicamento pueden agruparse de diferentes maneras:

- Efectos secundarios: efectos secundarios que no son graves (como mareo).
- Efectos secundarios graves: son efectos secundarios graves que pueden hacer que una persona sea hospitalizada durante un período breve o prolongado y que, en raras ocasiones, pueden poner la vida en peligro.
- Efectos secundarios frecuentes: se trata de efectos secundarios no graves que aparecen con mayor frecuencia.
- Efectos secundarios graves frecuentes: efectos secundarios graves que aparecen con mayor frecuencia.

Se incluyen en este resumen porque el médico del estudio consideró que estuvieron relacionados con el fármaco experimental.

No todos los participantes en este estudio presentaron todos los efectos secundarios.

En las secciones siguientes se resumen los efectos secundarios notificados por alguno de los 134 participantes en este estudio.



## Efectos secundarios y efectos secundarios graves

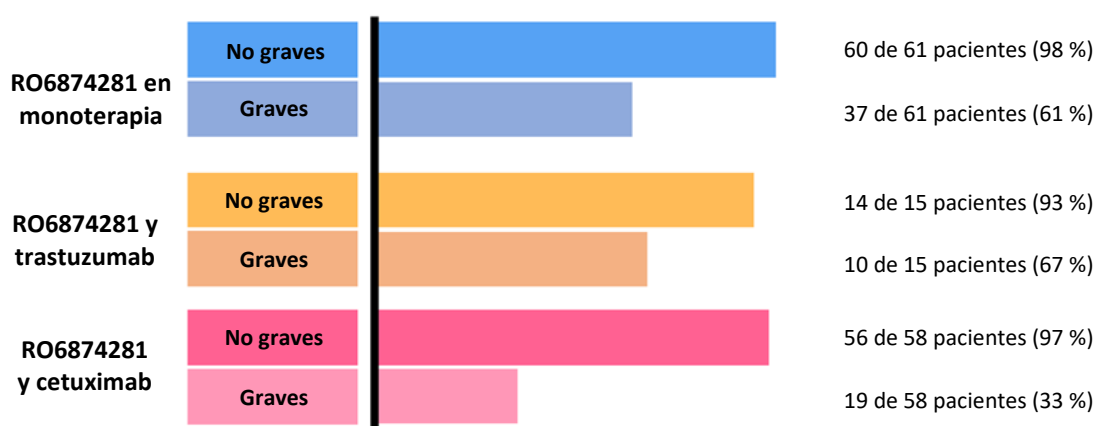
---

Casi todos los participantes (130 de 134 participantes, 97 %) presentaron al menos un efecto secundario debido al tratamiento con RO6874281. Menos participantes (66 de 134 participantes, 49 %) presentaron efectos secundarios graves.

En general, los participantes que recibieron dosis más altas de RO6874281 presentaron más efectos secundarios.

En el gráfico siguiente se muestra el número de participantes que presentaron un efecto secundario no grave o grave debido a RO6874281 en monoterapia o administrado con los medicamentos existentes (trastuzumab o cetuximab).

### ¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios?



## Efectos secundarios graves más frecuentes

---

En la tabla siguiente se muestran los efectos secundarios graves más frecuentes, observados en al menos 2 participantes en alguna parte del estudio. Algunos pacientes presentaron más de un efecto secundario, por lo que están incluidos en más de una fila de la tabla.

<b>Efectos secundarios graves notificados en este estudio</b>	<b>Participantes tratados con RO6874281 (parte A)</b> (61 pacientes en total)	<b>Participantes tratados con RO6874281 y trastuzumab (parte B)</b> (15 pacientes en total)	<b>Participantes tratados con RO6874281 y cetuximab (parte C)</b> (58 pacientes en total)
Reacciones a la infusión*	28 % (17 de 61)	27 % (4 de 15)	19 % (11 de 58)
Cifra baja de glóbulos blancos	3 % (2 de 61)	0 % (0 de 15)	9 % (5 de 58)
Fiebre	12 % (7 de 61)	13 % (2 de 15)	3 % (2 de 58)
Niveles más altos de algo llamado «bilirrubina» en la sangre	2 % (1 de 61)	13 % (2 de 15)	0 % (0 de 58)
Nivel bajo de energía	5 % (3 de 61)	0 % (0 de 15)	0 % (0 de 58)
Cansancio (fatiga)	5 % (3 de 61)	0 % (0 de 15)	2 % (1 de 58)
Niveles bajos de orina	3 % (2 de 61)	0 % (0 de 15)	0 % (0 de 58)
Problemas renales/insuficiencia renal	3 % (2 de 61)	7 % (1 de 15)	0 % (0 de 58)
Fuga de líquido de los vasos sanguíneos pequeños	5 % (3 de 61)	7 % (1 de 15)	0 % (0 de 58)
Presión arterial baja	5 % (3 de 61)	7 % (1 de 15)	0 % (0 de 58)

\*Por ejemplo, fiebre o escalofríos en las 24 horas siguientes a la infusión.

Ningún participante falleció por efectos secundarios debidos a RO6874281, trastuzumab ni cetuximab. Sin embargo, 88 de 134 participantes (66 %) fallecieron durante el estudio por:

- cáncer (84 de 134 participantes, 63 %);
- problemas de salud que no fueron efectos secundarios de RO6874281, trastuzumab ni cetuximab, o por motivos desconocidos (4 de 134 participantes, 3 %).

Durante el estudio, algunos participantes decidieron dejar de tomar el medicamento debido a los efectos secundarios de RO6874281, trastuzumab o cetuximab:

- En la Parte A, 6 de 61 participantes (10 %) dejaron de tomar la medicación.
- En la Parte B, 1 de 15 participantes (7 %) dejaron de tomar la medicación.
- En la Parte C, 4 de 58 participantes (7 %) dejaron de tomar la medicación.

### **Efectos secundarios más frecuentes**

En la tabla siguiente se muestran los efectos secundarios más frecuentes notificados por al menos 1 de cada 3 participantes (30 %) en cualquier grupo de tratamiento. Algunos pacientes presentaron más de un efecto secundario, por lo que están incluidos en más de una fila de la tabla.

<b>Efectos secundarios más frecuentes notificados en este estudio</b>	<b>Participantes tratados con RO6874281 (parte A)</b> (61 pacientes en total)	<b>Participantes tratados con RO6874281 y trastuzumab (parte B)</b> (15 pacientes en total)	<b>Participantes tratados con RO6874281 y cetuximab (parte C)</b> (58 pacientes en total)
Fiebre	67 % (41 de 61)	80 % (12 de 15)	64 % (37 de 58)
Reacciones a la infusión	67 % (41 de 61)	33 % (5 de 15)	41 % (24 de 58)
Escalofríos	48 % (29 de 61)	20 % (3 de 15)	45 % (26 de 58)
Cansancio	43 % (26 de 61)	47 % (7 de 15)	43 % (25 de 58)
Náuseas	36 % (22 de 61)	67 % (10 de 15)	36 % (21 de 58)
Daño hepático, cardíaco o renal, indicado por concentraciones elevadas de una sustancia denominada «AST» en los resultados de los análisis de sangre	26 % (16 de 61)	53 % (8 de 15)	27 % (16 de 58)
Daño hepático, indicado por concentraciones elevadas de una sustancia denominada «ALT» en los resultados de los análisis de sangre	23 % (14 de 61)	40 % (6 de 15)	26 % (15 de 58)
Vómitos	0 % (0 de 61)	47 % (7 de 15)	0 % (0 de 58)
Nivel bajo de energía	31 % (19 de 61)	40 % (6 de 15)	0 % (0 de 58)
Diarrea	26 % (16 de 61)	40 % (6 de 15)	0 % (0 de 58)
Pérdida de apetito	30 % (18 de 61)	27 % (4 de 15)	0 % (0 de 58)

### Otros efectos secundarios

En los sitios web indicados al final de este resumen (consulte el apartado 8) puede encontrar más información sobre otros efectos secundarios (no mostrada en los apartados anteriores).

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

La información que se presenta aquí procede de un único estudio realizado en 134 participantes con diferentes tipos de tumores sólidos. Estos resultados ayudaron a los

investigadores a obtener más información sobre los tumores sólidos y RO6874281 administrado solo o con los medicamentos habituales existentes.

- RO6874281 por sí solo mostró un perfil de seguridad aceptable.
- El tratamiento con RO6874281 más trastuzumab o cetuximab mostró un perfil aceptable de seguridad, similar al perfil de seguridad conocido de cada fármaco por separado.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y beneficios 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?

En el momento de redactar este resumen no estaba previsto realizar más estudios de la combinación de RO6874281 y trastuzumab o cetuximab.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02627274>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-evaluating-safety--pharmacokinetics--and-therapeutic-act.html>

### ¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si después de leer este resumen aún le quedan preguntas:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-evaluating-safety--pharmacokinetics--and-therapeutic-act.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 encargado 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 fase IA/IB, multicéntrico y abierto de escalada de dosis para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la actividad terapéutica de RO6874281, una inmunocitoquina consistente en una variante de la interleuquina 2 (IL-2v) dirigida contra la Proteína -  $\alpha$  de Activación de Fibroblastos (FAP), como agente único (parte A) o en combinación con trastuzumab o cetuximab tras recibir tratamiento previo con obinutuzumab (parte B o C)»

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: BP29842.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT02627274.
- El número EudraCT de este estudio es: 2015-002251-97.

