

Resultados del ensayo clínico: resumen no técnico

Un estudio para determinar si el medicamento atezolizumab era eficaz en niños y jóvenes con tumores sólidos y linfomas, así como para evaluar la seguridad de este medicamento

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (que se denomina «estudio» en este documento), dirigido a/a/:

- público en general
- niños y jóvenes que participaron en el estudio

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de su redacción [enero de 2020]. Es posible que en estos momentos se disponga de información adicional.

El estudio comenzó en noviembre de 2015 y se interrumpió en junio de 2019 debido a que el medicamento del estudio no funcionó tan bien como se esperaba.

Ningún estudio puede dar a conocer todos los riesgos y beneficios de un medicamento. Para conocer toda la información necesaria, se requiere la participación de muchos pacientes en muchos estudios. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basándose en tan solo este resumen; consulte siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión acerca de su tratamiento

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?
4. ¿Qué efectos secundarios se observaron?
5. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
6. ¿De qué modo ha contribuido a la investigación este estudio?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo obtener información adicional?

Gracias a aquellos que participaron en este estudio

Los pacientes que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre los tumores sólidos y linfomas, así como sobre el medicamento del estudio.

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se llevó a cabo para determinar si el medicamento del estudio (denominado «atezolizumab») era eficaz en niños y adultos jóvenes con tumores sólidos y linfomas, así como para evaluar la seguridad del medicamento
- En este estudio, niños y adultos jóvenes (menores de 30 años) recibieron atezolizumab
- En este estudio participaron 90 niños y jóvenes de 10 países
- Si bien el organismo procesó atezolizumab según lo previsto, no respondieron al tratamiento suficientes personas como para permitir que el estudio continuara
- La seguridad de atezolizumab fue parecida a la observada en estudios anteriores. No se identificaron problemas de seguridad nuevos. Alrededor del 10 % de los pacientes (1 de cada 10) que recibían atezolizumab presentaron efectos secundarios graves

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

Los tumores sólidos son tumores cancerosos que no contienen ningún líquido ni quistes.

El linfoma es un tipo de cáncer que comienza en los glóbulos blancos llamados linfocitos, que ayudan a proteger al organismo contra infecciones. En los pacientes con linfoma, los linfocitos se vuelven anómalos y pierden la capacidad para luchar contra las infecciones. Los linfocitos anómalos tienden a acumularse en los ganglios linfáticos, lo que hace que se hinchen y formen tumores cancerosos.

Existen dos tipos de linfomas: el linfoma de Hodgkin y el linfoma no Hodgkin.

Actualmente no existe ningún tratamiento estándar eficaz disponible para niños y jóvenes con tumores sólidos y linfomas que, o bien no respondieron al tratamiento previo, o respondieron al tratamiento previo pero la enfermedad ha vuelto a aparecer con posterioridad. Este estudio se llevó a cabo para evaluar si el medicamento denominado atezolizumab podría ser un tratamiento eficaz para estos pacientes.

¿Cuál era el medicamento del estudio?

Este estudio se centró en un medicamento llamado «atezolizumab».

- Esto se pronuncia así: 'a-tez-o-liz-u-mab'.
- Atezolizumab colabora con el sistema inmunitario del paciente para ayudarlo a reconocer y destruir las células cancerosas. Esto puede hacer que el tamaño de los tumores se reduzca o que los tumores desaparezcan.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para determinar la seguridad del medicamento, para ello revisaron el número de pacientes que presentaron efectos secundarios al tomar cada uno de los medicamentos durante este estudio [véase el apartado 4 «¿Qué efectos secundarios se observaron?»].
- Además, los investigadores querían averiguar en qué medida era eficaz el medicamento del estudio [véase el apartado 5 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»].

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

1. ¿Qué efectos secundarios tuvieron los pacientes al recibir atezolizumab?

Otras preguntas que los investigadores querían responder incluían las siguientes:

2. ¿Qué cantidad de atezolizumab se detectó en las muestras de sangre de los pacientes?
3. ¿En cuántos pacientes se produjo una reducción del tamaño del tumor o la desaparición de éste tras recibir atezolizumab?

¿Qué tipo de estudio era?

Este era un estudio «en fase I/II», lo que significa que era uno de los primeros estudios con atezolizumab realizados en jóvenes. Se administró atezolizumab a niños y jóvenes con tumores sólidos o linfoma, y los investigadores realizaron pruebas médicas para obtener más información para determinar la seguridad de atezolizumab, la forma en que el organismo del paciente procesaba atezolizumab y en qué medida era eficaz atezolizumab para el tratamiento del cáncer del paciente.

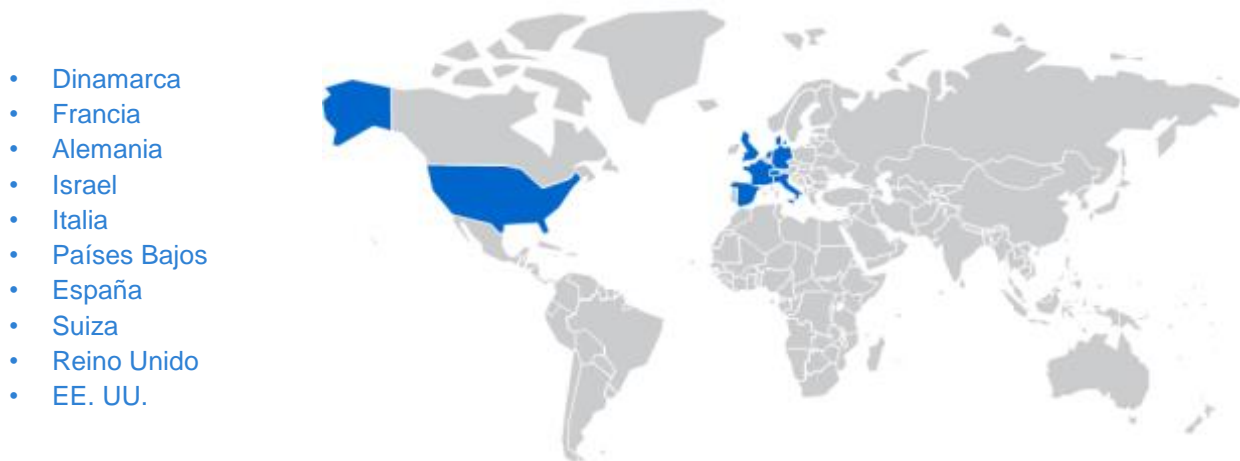
Este era un estudio «abierto», lo que significa que todos los participantes en el estudio sabían qué

tratamiento estaban recibiendo.

¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio comenzó en noviembre de 2015, pero se interrumpió antes de tiempo debido a que atezolizumab no funcionó tan bien como se esperaba. En este resumen se presentan los resultados del estudio obtenidos hasta el momento de su interrupción en junio de 2019.

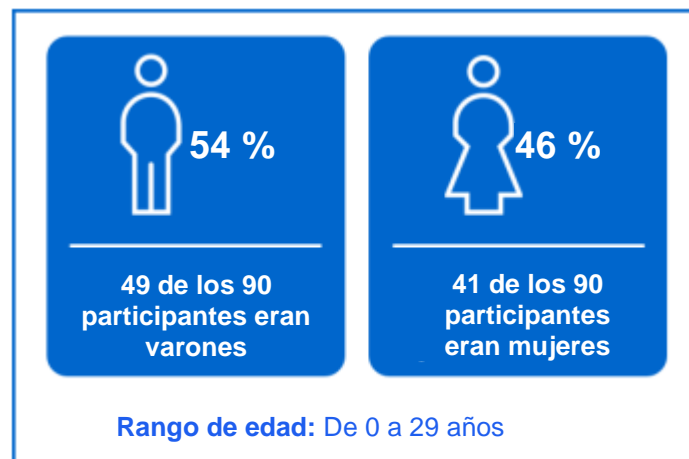
El estudio se llevó a cabo en 28 centros de 10 países diferentes. En el mapa siguiente se muestran los países en los que se llevó a cabo este estudio.



2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio se inscribió a 90 niños y jóvenes (de menos de 30 años) con tumores sólidos y linfomas, de los cuales 87 recibieron tratamiento con atezolizumab.

A continuación se proporciona más información acerca de los pacientes que participaron.



Podían participar en el estudio pacientes con un tumor sólido, linfoma de Hodgkin o linfoma no Hodgkin, que:

- no respondieron al tratamiento previo
- respondieron al tratamiento previo pero la enfermedad había vuelto a aparecer con posterioridad

No podían participar en el estudio los pacientes que presentaban o se habían sometido a lo siguiente:

- un tumor en el sistema nervioso central (salvo los pacientes con un tipo de tumor denominado tumor

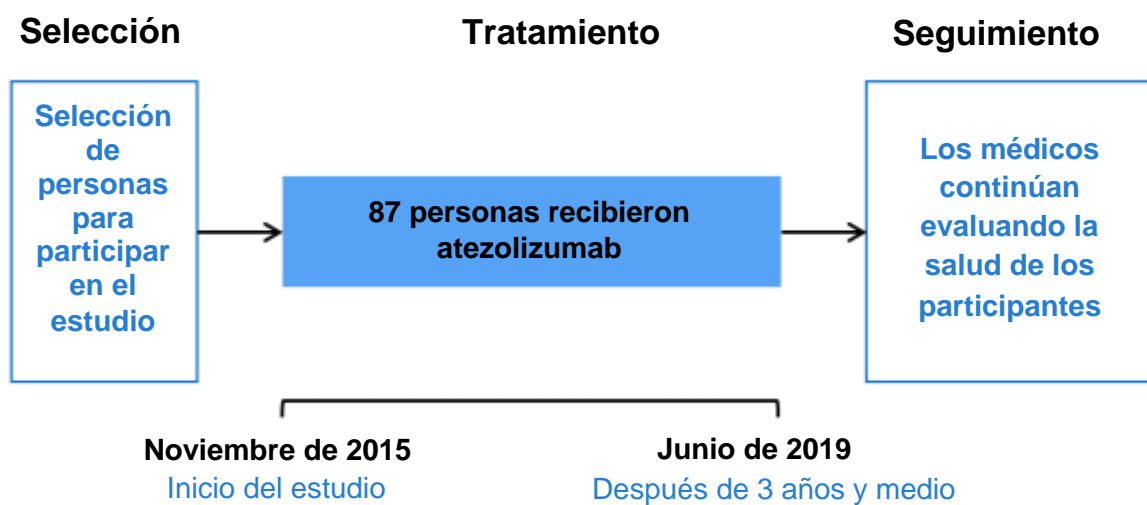
teratoideo rabdoide atípico o TTRA)

- un determinado tipo de trasplante de células madre o un trasplante de órganos
- quimioterapia a altas dosis en los 3 meses antes de entrar en el estudio
- determinadas afecciones o problemas de órganos específicos en la actualidad o antecedentes de éstos

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante el estudio, los pacientes recibieron atezolizumab en forma de infusión intravenosa cada 3 semanas. Los pacientes menores de 18 años recibieron dosis de atezolizumab diferentes en función de su peso. Todos los jóvenes mayores de 18 años recibieron la dosis para adultos completa.

Una vez que los pacientes dejaron de recibir el medicamento del estudio, se les pidió que regresaran a su centro del estudio con el fin de realizar más visitas para evaluar su estado de salud general.



4. ¿Qué efectos secundarios se observaron?

Los efectos secundarios (también conocidos como «reacciones adversas») son problemas médicos indeseables (como un dolor de cabeza) que se producen durante el estudio.

- Se proporciona una descripción de éstos en este resumen porque el médico del estudio considera que los efectos secundarios estaban relacionados con los tratamientos del estudio
- No todos los pacientes en este estudio presentaron todos los efectos secundarios

En los apartados siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.

Efectos secundarios graves

Se considera que un efecto secundario es «grave» si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, 33 pacientes (37,9 %) tuvieron al menos un efecto secundario grave. Los efectos secundarios graves más frecuentes estaban relacionados con infección.

Una persona en el estudio falleció debido a efectos secundarios que puede que estuvieran relacionados con atezolizumab, un trasplante y otros tratamientos recibidos tras interrumpir el tratamiento con atezolizumab.

Durante el estudio, 4 pacientes (5 %) decidieron dejar de recibir el medicamento debido a los efectos secundarios.

Efectos secundarios más frecuentes

En la tabla siguiente se enumeran los efectos secundarios más frecuentes: se trata de los efectos secundarios más frecuentes que afectaron a más del 20 % de los pacientes.

Efectos secundarios más frecuentes notificados en este estudio	Pacientes que reciben atezolizumab (87 pacientes en total)
Fiebre	42 % (36 de 87)
Cansancio	36 % (31 de 87)
Estreñimiento	33 % (29 de 87)
Recuento bajo de glóbulos rojos	29 % (25 de 87)
Tos	25 % (22 de 87)
Vómitos	24 % (21 de 87)
Diarrea	23 % (20 de 87)
Dolor de cabeza	21 % (18 de 87)
Disminución del apetito	21 % (18 de 87)

Otros efectos secundarios

Puede obtener información acerca de otros efectos secundarios (que no se enumeran en los apartados anteriores) en los sitios web que se indican al final de este resumen; véase el apartado 8.

5. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Qué cantidad de atezolizumab se detectó en las muestras de sangre de los pacientes?

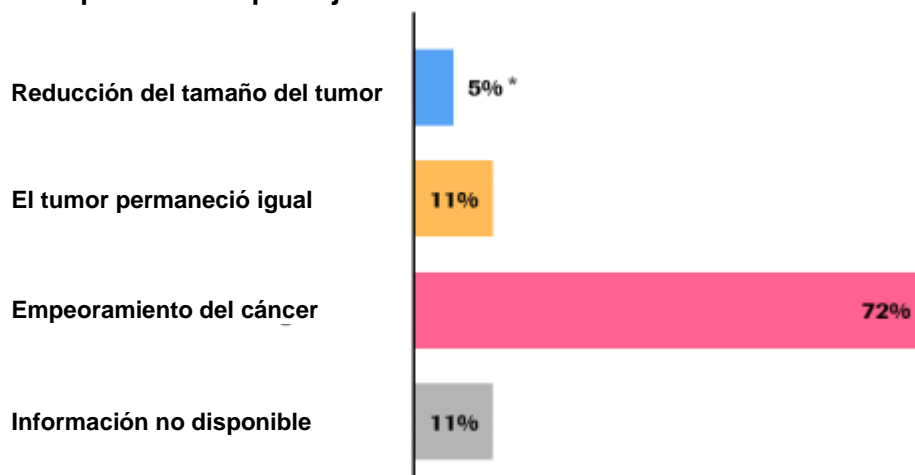
Los investigadores analizaron la cantidad de atezolizumab presente en la sangre de cada persona y determinaron que el organismo de los pacientes procesó atezolizumab según lo previsto basándose en estudios anteriores.

Pregunta 2: ¿En cuántos pacientes se produjo una reducción del tamaño del tumor o la desaparición de éste tras recibir atezolizumab?

Otra información que los investigadores recopilaron fue si el tamaño del tumor del paciente se redujo o si el cáncer desapareció después de recibir atezolizumab.

- Si bien en algunos pacientes el tamaño del tumor se redujo o permaneció igual, el cáncer empeoró en la mayoría de las personas.

¿En cuántas personas se produjo una reducción del tamaño del tumor o su desaparición?



*La totalidad del 5 % de los pacientes que experimentaron una reducción del tamaño del tumor (cuatro pacientes en total) presentaban un nivel elevado de un marcador denominado PD-L1 en las células cancerosas. Dos de estos pacientes tenían linfoma de Hodgkin, un paciente tenía linfoma no Hodgkin y otro paciente tenía sarcoma de tejido blando no rabdomiosarcomatoso.

El tratamiento del cáncer de los pacientes con atezolizumab no funcionó tan bien como se esperaba y no respondieron al tratamiento suficientes personas como para permitir que el estudio continuara.

6. ¿De qué modo ha contribuido a la investigación este estudio?

La información que se presenta aquí proviene de un único estudio en el que participaron 90 niños y jóvenes con tumores sólidos y linfomas. Estos resultados ayudaron a los investigadores a aprender más sobre los tumores sólidos y linfomas, y atezolizumab.

Los investigadores observaron que no se habían producido efectos secundarios nuevos en los pacientes que recibían atezolizumab y que el organismo del paciente absorbía una cantidad suficiente del medicamento. Sin embargo, descubrieron que cuando solo se administró atezolizumab no funcionó tan bien como esperaban.

Ningún estudio puede dar a conocer todos los riesgos y beneficios de un medicamento. Para conocer toda la información necesaria, se requiere la participación de muchos pacientes en muchos estudios. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basándose tan solo en este resumen; consulte siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión acerca de su tratamiento.

7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

En el momento de la redacción de este resumen, no estaba previsto realizar ningún otro estudio para evaluar atezolizumab en niños y jóvenes con tumores sólidos o linfomas.

8. ¿Dónde puedo obtener información adicional?

Puede obtener información adicional sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02541604>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-004697-41/results>
- <https://forpatients.roche.com>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico pertinente es el siguiente: Atezolizumab para niños y jóvenes con tumores sólidos, linfoma no Hodgkin y linfoma de Hodgkin previamente tratados [iMATRIX]: un estudio multicéntrico en fase I/II.

[Atezolizumab for children and young adults with previously treated solid tumours, non-Hodgkin lymphoma, and Hodgkin lymphoma [iMATRIX]: a multicentre phase 1-2 study.] La autora principal del artículo científico es: Birgit Georger. El artículo se ha publicado en la revista *Lancet Oncology*.

¿Con quién me puedo poner en contacto si tengo preguntas acerca de este estudio?

Si tiene alguna pregunta adicional tras leer este resumen:

- visite la plataforma For Patients [Para Pacientes] y rellene el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com>
- póngase en contacto con un representante de su oficina local de Roche

Si participó en este estudio y tiene alguna pregunta acerca de los resultados:

- hable con el médico del estudio o el personal del hospital o de la clínica del estudio

Si tiene preguntas acerca de su propio tratamiento:

- hable con el médico a cargo de su tratamiento

¿Quién organizó y financió este estudio?

F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede principal en Basilea, Suiza, organizó y financió este estudio.

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es el siguiente: Estudio para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética, inmunogenicidad y eficacia preliminar de atezolizumab [anticuerpo contra el ligando 1 de muerte programada (PD-L1)] en pacientes pediátricos y jóvenes con tumores sólidos.

Este estudio se conoce como «iMATRIX».

- El número de protocolo para este estudio es el siguiente: GO29664
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es el siguiente: NCT02541604
- El número EudraCT para este estudio es el siguiente: 2014-004697-41