

Resumen de los resultados de ensayos clínicos

Estudio para determinar si la adición de atezolizumab a la quimioterapia funciona bien en mujeres con un tipo agresivo de cáncer de mama denominado "cáncer de mama triple negativo" que no se ha extendido a otras partes del cuerpo. El tratamiento se administró antes de la intervención quirúrgica para eliminar o reducir el tamaño del tumor y ayudar a que dicha intervención tuviera más éxito.

Véase al final del resumen el título completo del estudio.

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
- Las personas que participaron en el estudio.

Este resumen está basado en la información conocida en el momento de su redacción (septiembre de 2020).

El estudio comenzó en julio de 2017 y está previsto que finalice en torno a octubre de 2022. Este resumen incluye los resultados hasta abril de 2020. En el momento de redactar este resumen, todavía se está llevando a cabo el estudio; este resumen presenta los resultados completos de una parte del estudio.

Un estudio no nos puede decir todo sobre la seguridad de un medicamento y cómo actúa. 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 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?

Glosario

- **Cáncer de mama triple negativo:** tumores que tienen pequeñas cantidades de tres proteínas que interaccionan con los estrógenos, la progesterona y el factor de crecimiento epidérmico humano (HER2).
- **Inmunoterapia (para el cáncer):** medicamento utilizado en el cáncer para ayudar al sistema inmunitario del organismo a atacar tumores.
- **Tratamiento neoadyuvante:** tratamiento administrado antes de la cirugía para eliminar o reducir el tamaño del tumor y ayudar a que la cirugía sea más eficaz.
- **PD-L1:** "ligando 1 de muerte celular programada", una proteína que normalmente impide que el sistema inmunitario ataque a las células buenas. En el cáncer, las células tumorales pueden

utilizar el PD-L1 para ocultarse del sistema inmunitario.

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron en este estudio ayudaron a los investigadores a responder preguntas importantes sobre el cáncer de mama triple negativo y los medicamentos estudiados: "atezolizumab", "nab-paclitaxel", "doxorubicina" y "ciclofosfamida".

Información importante sobre este estudio

- Este estudio se realizó para determinar si la adición del medicamento del estudio (denominado "atezolizumab") a la quimioterapia (nab-paclitaxel, doxorubicina y ciclofosfamida) antes de la cirugía eliminaría el cáncer (tumor) en mujeres con un tipo de cáncer de mama denominado "cáncer de mama triple negativo".
- En este estudio, las mujeres recibieron quimioterapia combinada con el medicamento del estudio o con placebo (algo que tenía el mismo aspecto que atezolizumab, pero que no contenía ningún medicamento real). Se decidió aleatoriamente qué tratamiento se administraba a cada persona. Los medicamentos de quimioterapia fueron primero nab-paclitaxel y después doxorubicina más ciclofosfamida.
- En este estudio participaron 333 personas de 13 países o regiones.
- Hasta ahora, el estudio ha demostrado que en torno al 58 % de las mujeres que recibieron atezolizumab más quimioterapia presentaron una desaparición completa de los tumores en el momento de la intervención quirúrgica, en comparación con el 41 % de las mujeres que recibieron placebo y quimioterapia (diferencia del 17 % entre los grupos).
- En las mujeres cuyos tumores tenían una proteína llamada PD-L1, en torno al 69 % de las mujeres que recibieron atezolizumab más quimioterapia presentaron una desaparición completa de los tumores en el momento de la intervención quirúrgica, en comparación con el 49 % de las mujeres que recibieron placebo y quimioterapia (diferencia del 20 % entre los grupos). Sin embargo, los resultados no fueron estadísticamente significativos.
- Alrededor del 23 % de las mujeres (37 de 164) que recibieron atezolizumab más quimioterapia presentaron efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento, en comparación con alrededor del 16 % de las personas (26 de 167) que recibieron placebo y quimioterapia.
- En el momento de redactar este resumen, todavía se está llevando a cabo el estudio. Está previsto que finalice en octubre de 2022.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

El cáncer de mama triple negativo es un tipo de cáncer de mama agresivo. Los cánceres agresivos crecen o se propagan rápidamente. El cáncer de mama triple negativo tiene una de las tasas de mortalidad más altas y hay menos tratamientos que para otros tipos de cáncer de mama.

- El término "triple negativo" significa que tres proteínas (estrógenos, progesterona y receptores HER2) aparecen en pequeñas cantidades en las células del cáncer de mama. Este tipo de cáncer no responde a algunos tratamientos tan bien como a otros cánceres de mama.
 - Hay varios tipos de cáncer de mama triple negativo, con diferentes causas de crecimiento de las células tumorales y cantidades diferentes de células inmunitarias en el tumor.
- El cáncer de mama que no se ha diseminado a otras partes del cuerpo o sin metástasis se denomina cáncer en estadio inicial. El estadio inicial del cáncer es el estadio I, II o III.
 - Los cánceres que se han diseminado a los ganglios linfáticos cercanos siguen denominándose cánceres en estadio inicial.
 - Entre el 10 % y el 20 % de las personas (entre 10 y 20 de cada 100) con cáncer de mama en estadio inicial tienen cáncer de mama triple negativo.
- Las personas con cáncer de mama triple negativo en estadio inicial suelen recibir una combinación de medicamentos que destruyen las células cancerosas llamada "quimioterapia".
 - La quimioterapia puede administrarse antes o después de la intervención quirúrgica. La quimioterapia previa a la cirugía puede reducir el tamaño del tumor para facilitar la intervención. Además, la eficacia de la quimioterapia en el tumor puede ayudar a los médicos a elegir futuros tratamientos que también podrían funcionar.
 - La combinación de quimioterapia utilizada en este estudio consta de tres medicamentos: *nab*-paclitaxel en primer lugar, seguido de doxorubicina y ciclofosfamida.

Cerca del 70 % de las personas (7 de cada 10) con cáncer de mama triple negativo en estadio inicial que reciben la quimioterapia habitual pueden vivir 5 años sin que el cáncer se disemine a otras partes del organismo. Sin embargo, en el 30 % al 40 % de las personas (3 a 4 de cada 10) el cáncer se disemina y finalmente mueren. Las personas cuyo cáncer de mama triple negativo se disemina a otras partes del cuerpo normalmente viven un año y medio o menos. Por tanto, se necesitan mejores tratamientos.

¿Cuáles son los medicamentos del estudio?

En este estudio se examinó un medicamento llamado "atezolizumab" (conocido por su nombre comercial Tecentriq®).

- "Atezolizumab" se pronuncia: "a – te – zo – li – zu – mab".
- El sistema inmunitario del organismo combate enfermedades como el cáncer. Sin embargo, las células cancerosas pueden producir una proteína llamada PD-L1 para impedir que el sistema inmunitario ataque el cáncer. Atezolizumab impide que actúe el PD-L1, lo que significa que el sistema inmunitario ya puede combatir las células cancerosas.
- Cuando las personas usan atezolizumab, su tumor (cáncer) puede disminuir de tamaño.
- Este tipo de medicamento se denomina inmunoterapia.

Atezolizumab se comparó con un "placebo".

- Se pronuncia "pla – ce – bo".
- El placebo tenía el mismo aspecto que el atezolizumab, pero no contenía ningún medicamento de verdad. Esto significa que no tenía ningún efecto médico en el cuerpo.

Tanto atezolizumab como el placebo se administraron con quimioterapia. En los tumores más grandes, la quimioterapia puede administrarse antes de la intervención quirúrgica para reducir el tamaño del tumor y facilitar dicha intervención. Los investigadores querían saber si la adición de atezolizumab a la quimioterapia administrada antes de la intervención quirúrgica funcionaba mejor que solo la quimioterapia.

- La quimioterapia fue "nab-paclitaxel" (conocido por su nombre comercial Abraxane®) seguido de "doxorubicina" (conocida por su nombre comercial Adriamycin®) más "ciclofosfamida".
- La quimioterapia actúa destruyendo las células cancerosas e impidiendo su crecimiento y división.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores querían comprobar si atezolizumab más quimioterapia funcionaba mejor que placebo más quimioterapia (véase la sección 4 "¿Cuáles fueron los resultados del estudio?").
- También querían comprobar la seguridad del medicamento, para lo cual analizaron cuántas personas tuvieron más efectos secundarios cuando recibieron atezolizumab más quimioterapia durante este estudio (ver sección 5 "¿Cuáles fueron los efectos secundarios?").

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

1. ¿Podría atezolizumab hacer que los tumores desaparecieran completamente de la mama y de los ganglios linfáticos próximos en el momento de la intervención quirúrgica en un mayor número de mujeres?
2. En las mujeres cuyos tumores tenían células con la proteína PD-L1 (denominados "tumores positivos para PD-L1"), ¿podría atezolizumab hacer que los tumores desaparecieran completamente de la mama y de los ganglios linfáticos próximos en el momento de la intervención quirúrgica en un mayor número de mujeres?

Otras preguntas que los investigadores querían responder eran:

3. ¿Podría atezolizumab reducir el riesgo de empeoramiento del cáncer?
4. ¿Podría atezolizumab reducir el riesgo de reaparición del cáncer después de la intervención quirúrgica?
5. ¿Podría atezolizumab reducir el riesgo de muerte?
6. ¿Qué tipo de efectos secundarios tenía? ¿Qué efectos secundarios fueron graves?

¿De qué tipo de estudio se trataba?

Se trataba de un estudio de "fase 3". En este estudio, un gran número de pacientes con cáncer de mama triple negativo recibieron atezolizumab más quimioterapia o placebo más quimioterapia. Este estudio se llevó a cabo para determinar los efectos secundarios de la combinación de atezolizumab con quimioterapia y si la combinación de atezolizumab más quimioterapia actuaba para eliminar el tumor.

El estudio fue "aleatorizado". Esto significa que se decidió al azar qué medicamentos recibirían las personas del estudio, como a cara o cruz.

El diseño fue "doble ciego", lo que significa que ni las personas que participaron en el estudio ni los médicos del estudio sabían cuál de los medicamentos del estudio estaban recibiendo las pacientes antes de la intervención quirúrgica, para averiguar si el tratamiento podía eliminar el tumor.

El "enmascaramiento" de los estudios se realiza para que los efectos que se observen con el medicamento no se deban a lo que las personas esperarían que sucediera (si supieran qué medicamento están tomando).

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en julio de 2017 y está previsto que finalice en torno a octubre de 2022. Este resumen incluye los resultados hasta abril de 2020. En el momento de redactar este resumen, todavía se está llevando a cabo el estudio. En este resumen se muestran los resultados completos de la primera parte del estudio.

El estudio se llevó a cabo en 75 centros del estudio de 13 países y regiones de Asia, Europa, Norteamérica, Oceanía y Sudamérica. Los países y regiones son: Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, Alemania, Italia, Japón, Polonia, Corea del Sur, España, Taiwán, Reino Unido y Estados Unidos.

2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 333 mujeres con cáncer de mama triple negativo.

Las mujeres que participaron en el estudio tenían entre 22 y 78 años de edad. En este estudio, el 63 % de las personas eran de raza blanca, el 26 %, asiáticas y el 7 %, de raza negra o afroamericanas.

Las pacientes podían participar en el estudio si:

- Presentaban tumores con células que tenían cantidades bajas de tres proteínas: estrógenos, progesterona y proteínas de los receptores HER2.
- Tenían tumores de más de 2 centímetros (aproximadamente $\frac{3}{4}$ de una pulgada).
- Tumores que no se habían diseminado o que solo se habían diseminado a los ganglios linfáticos próximos a la mama.
- Podían caminar y hacer tareas domésticas ligeras o trabajo de oficina.

Las pacientes no podían participar en el estudio si:

- Los tumores que se habían diseminado a otras partes del cuerpo.
- Habían recibido tratamiento previo con quimioterapia para el cáncer de mama.
- Habían recibido tratamiento previo con quimioterapia con taxanos (por ejemplo, docetaxel, paclitaxel o *nab*-paclitaxel) o antraciclinas (por ejemplo, doxorubicina o epirubicina) por cualquier tipo de cáncer.
- Recibieron tratamiento previo con inmunoterapia antineoplásica.
- Se habían sometido a una intervención quirúrgica de mama previa para extirpar el tumor.
- Trastornos denominados "enfermedades autoinmunitarias" que hicieron que el sistema inmunitario atacara a las células sanas del organismo.

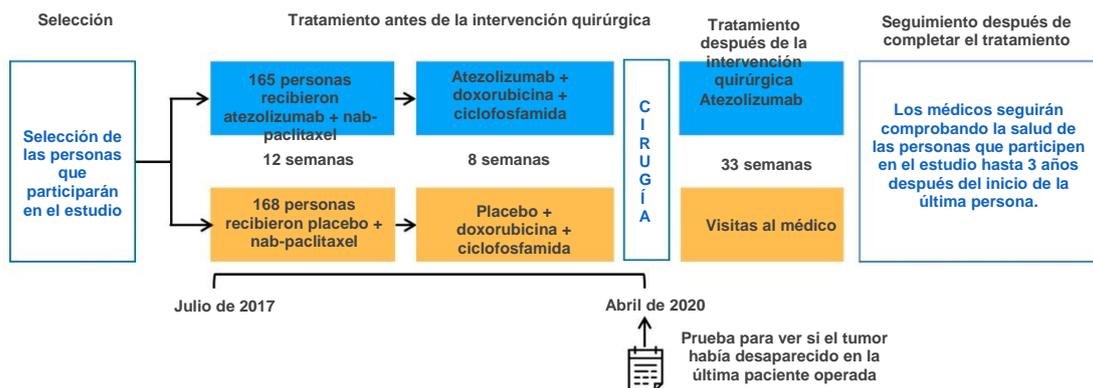
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, se ha seleccionado a las personas al azar para recibir uno de dos tratamientos. Un ordenador eligió al azar los tratamientos.

Los dos tratamientos fueron:

1. **Atezolizumab** 840 mg inyectado en una vena una vez cada 2 semanas combinado con **nab-paclitaxel** 125 mg por cada metro cuadrado de superficie corporal (mg/m^2) inyectado en una vena una vez a la semana. Estos dos fármacos se administraron durante 12 semanas. A continuación, se inyectó **atezolizumab** 840 mg más **doxorubicina** 60 mg/m^2 más **ciclofosfamida** 600 mg/m^2 en una vena cada 2 semanas durante 8 semanas. Se administró filgrastim o pegfilgrastim para reducir los efectos de los fármacos sobre los glóbulos blancos.
 - A continuación, se sometió a las pacientes una intervención quirúrgica de la mama y los médicos realizaron pruebas para comprobar si el tumor había desaparecido.
 - Después, se trató a las pacientes con 1200 mg de **atezolizumab** una vez cada 3 semanas durante 33 semanas.
 - Si los tumores no habían desaparecido por completo, las pacientes podían recibir los tratamientos que les recomendaba el médico además del atezolizumab.
 - Las pacientes también pudieron recibir radioterapia después de la intervención quirúrgica si su médico se la recomendó.
2. El **placebo** se inyecta en una vena con la misma frecuencia que atezolizumab en el grupo de atezolizumab. Se inyectaron **nab-paclitaxel** y **doxorubicina** más **ciclofosfamida** en una vena con la misma frecuencia que en el grupo de atezolizumab.
 - A continuación, se sometió a las pacientes una intervención quirúrgica de la mama y los médicos realizaron pruebas para comprobar si el tumor había desaparecido.
 - A continuación, se hizo un seguimiento con visitas regulares al médico.
 - Las pacientes dejaron de recibir placebo después de la intervención quirúrgica, pero pudieron recibir radioterapia o tratamientos adicionales si su médico se lo recomendaba.

Todavía se está llevando a cabo el estudio, por lo que algunas personas siguen recibiendo tratamiento con los medicamentos del estudio. En esta imagen se muestra lo que ha sucedido en el estudio hasta ahora y cuáles son los pasos siguientes.



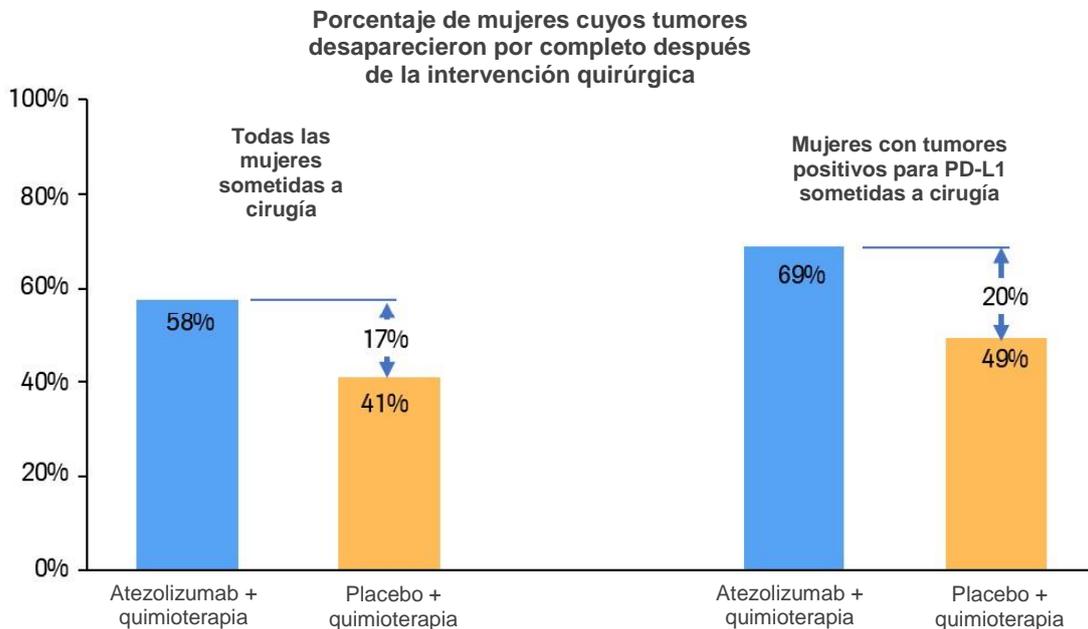
El símbolo en el calendario (📅) indica el momento de recogida de la información de este resumen. La primera persona que participó en el estudio comenzó en julio de 2017 y se siguió incluyendo a personas hasta septiembre de 2019. Abril de 2020 fue la última vez que se comprobó si habían desaparecido los tumores en una participante en el estudio.

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Podría atezolizumab hacer que desaparecieran por completo los tumores en un mayor número de mujeres?

Los investigadores analizaron el tejido extraído durante la intervención quirúrgica para comprobar si el tumor había desaparecido por completo de la mama y los ganglios linfáticos próximos.

- Cuando se trataron antes de la intervención quirúrgica, el 58 % de las mujeres que recibieron atezolizumab más quimioterapia presentaron una desaparición completa de los tumores, en comparación con el 41 % de las mujeres que recibieron placebo más quimioterapia.
- Esto significa que los tumores desaparecieron por completo en las mujeres con una diferencia del 17 % entre las que recibieron atezolizumab más quimioterapia y las que recibieron placebo más quimioterapia.



Pregunta 2: En las mujeres con tumores positivos para PD-L1, ¿podría atezolizumab provocar la desaparición de los tumores en un mayor número de mujeres?

Los investigadores estudiaron el porcentaje de mujeres con tumores positivos para PD-L1 en las que los tumores desaparecen por completo de la mama y los ganglios linfáticos próximos. Sin embargo, los resultados no fueron estadísticamente significativos.

- Cuando se trataron antes de la intervención quirúrgica, el 69 % de las mujeres que recibieron atezolizumab más quimioterapia presentaron una desaparición completa de los tumores, en comparación con el 49 % de las mujeres que recibieron placebo más quimioterapia.
- Esto significa que los tumores desaparecieron por completo en las mujeres con una diferencia del 20 % entre las que recibieron atezolizumab más quimioterapia y las que recibieron placebo más quimioterapia.

Pregunta 3: ¿Podría atezolizumab reducir el riesgo de empeoramiento del cáncer?

Los investigadores también examinaron si atezolizumab podría reducir el riesgo de empeoramiento del cáncer. Examinaron si el tumor creció antes de la intervención quirúrgica o si reapareció después de su extirpación durante la intervención. También examinaron cuántas de las mujeres participantes fallecieron.

- Estos resultados son muy prematuros y todavía no están claros. Además, el estudio no se diseñó para extraer conclusiones definitivas sobre el riesgo a largo plazo de que el cáncer empeore.
- Las mujeres que recibieron atezolizumab más quimioterapia mostraron un riesgo un 24 % menor de empeoramiento del cáncer que las que recibieron placebo más quimioterapia.

Pregunta 4: ¿Podría atezolizumab reducir el riesgo de reaparición del cáncer después de la intervención quirúrgica?

Los investigadores también examinaron si atezolizumab podría reducir el riesgo de reaparición del cáncer después de la intervención quirúrgica. Analizaron si el cáncer de las mujeres participantes había reaparecido y si alguna mujer había fallecido.

- Estos resultados son muy prematuros y todavía no están claros. Además, el estudio no se diseñó para extraer conclusiones definitivas sobre el riesgo a largo plazo de que el cáncer reaparezca después de la intervención quirúrgica.
- Las mujeres que recibieron atezolizumab más quimioterapia mostraron un riesgo de reaparición del cáncer un 26 % menor que las mujeres que recibieron placebo más quimioterapia.

Pregunta 5: ¿Podría atezolizumab reducir el riesgo de muerte?

Los investigadores también examinaron si atezolizumab podía reducir el riesgo de muerte por cualquier causa en las mujeres que participaron en el estudio.

- Estos resultados son muy prematuros y todavía no están claros. Además, el estudio no se diseñó para extraer conclusiones definitivas sobre el riesgo de muerte a largo plazo.
- Las mujeres que recibieron atezolizumab más quimioterapia mostraron un riesgo de muerte por cualquier causa un 31 % menor que las mujeres que recibieron placebo más quimioterapia.

Esta sección solo muestra los resultados fundamentales de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en las páginas web que se mencionan al final de este resumen (véase la sección 8 "¿Dónde puedo encontrar más información?").

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como sensación de mareo) que se producen durante el estudio.

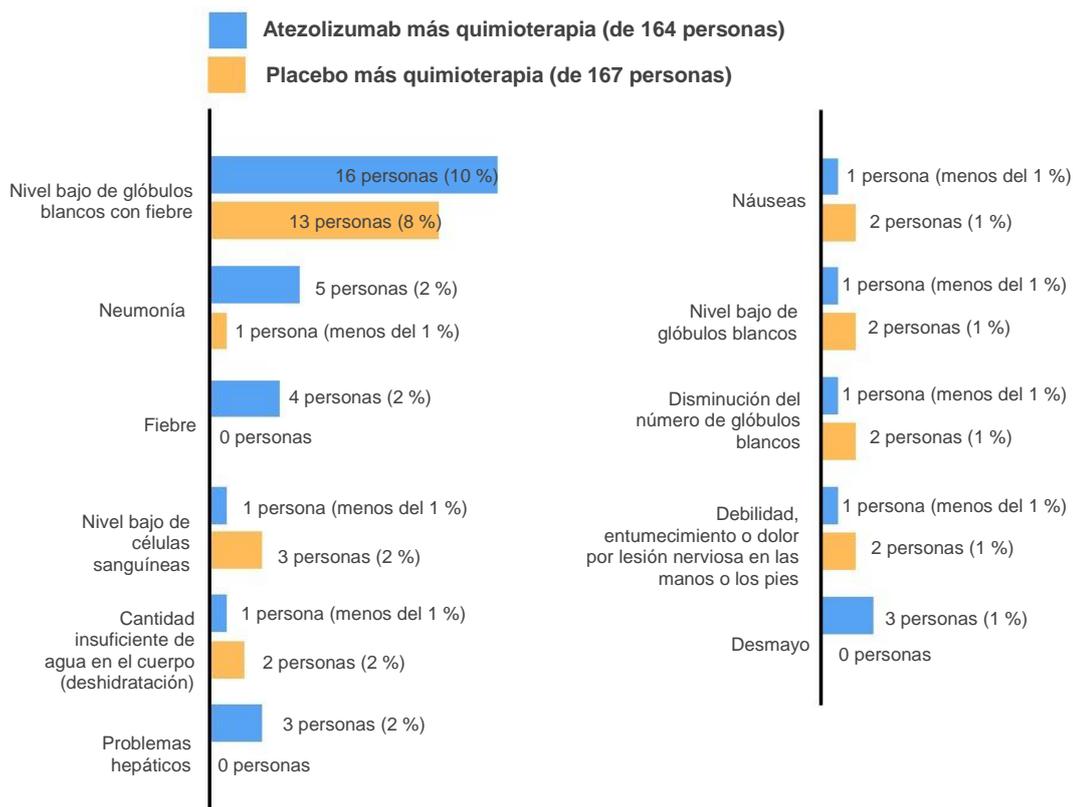
- No todas las personas de este estudio han presentado todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser desde leves hasta muy graves y pueden ser diferentes en cada persona.
- Es importante que sepa que los efectos secundarios aquí descritos proceden de este único estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios aquí mostrados pueden ser diferentes de los observados en otros estudios o de los enumerados en los prospectos de los medicamentos.

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera "grave" si es potencialmente mortal, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos o la muerte. Se describen en este resumen porque el médico del estudio considera que esos efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos administrados en el estudio.

Durante el tratamiento administrado antes de la cirugía, 19 de cada 100 personas (19 %) presentaron al menos un efecto secundario grave. Alrededor del 23 % de las pacientes que recibieron atezolizumab más quimioterapia presentaron un efecto secundario grave relacionado con el tratamiento, en comparación con alrededor del 16 % de las que recibieron placebo más quimioterapia.

La imagen siguiente muestra los efectos secundarios graves más frecuentes relacionados con el tratamiento; estos son los 11 efectos secundarios graves más frecuentes que se produjeron en al menos 1 de cada 100 personas (1 %) en cualquiera de los grupos de tratamiento. Las barras azules indican el número de efectos secundarios que se produjeron en las mujeres tratadas con atezolizumab más quimioterapia. Las barras naranjas muestran los efectos secundarios en las mujeres que recibieron placebo más quimioterapia. El efecto secundario más frecuente en las personas tratadas con atezolizumab más quimioterapia fue una disminución de los glóbulos blancos acompañada de fiebre. Los otros efectos secundarios más frecuentes en este grupo fueron neumonía y fiebre. La adición de atezolizumab no impidió que las pacientes recibieran quimioterapia. La capacidad de recibir quimioterapia es importante para obtener beneficios a largo plazo en el cáncer de mama triple negativo en estadio inicial, que es una enfermedad que puede curarse potencialmente.



Ninguna de las mujeres falleció en este estudio debido a efectos secundarios que pudieran estar relacionados con uno de los medicamentos del estudio.

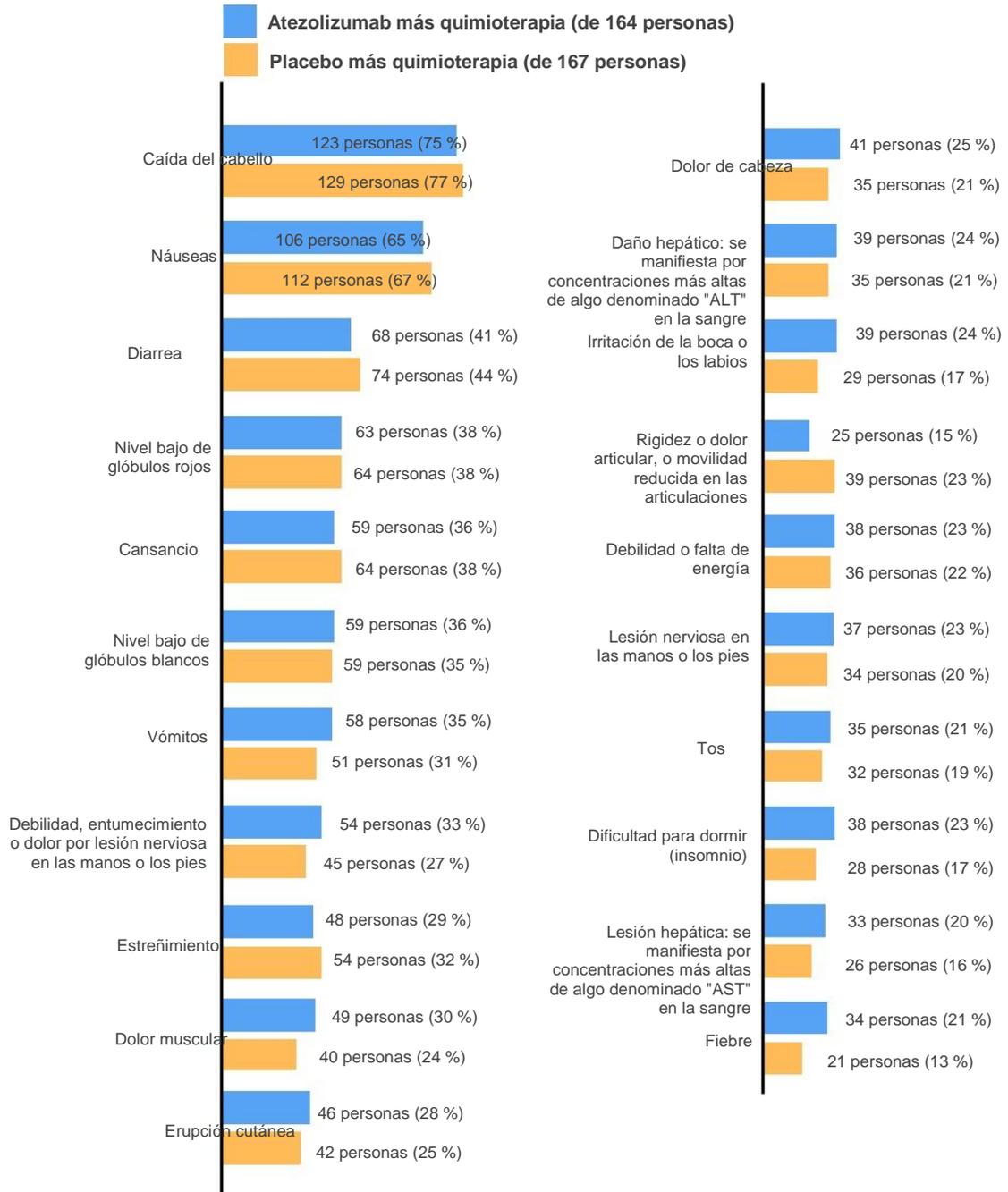
Durante el tratamiento administrado antes de la cirugía, algunas pacientes dejaron de recibir su medicación debido a los efectos secundarios:

- En el grupo de atezolizumab más quimioterapia, 37 de 164 pacientes (23 %) dejaron de tomar alguno de los fármacos de su tratamiento.
- En el grupo de placebo más quimioterapia, 33 de 167 personas (20 %) dejaron de tomar alguno de los fármacos de su tratamiento.

Efectos secundarios más frecuentes

Durante el tratamiento administrado antes de la intervención quirúrgica, en torno a 99 de cada 100 personas (99 %) de ambos grupos presentaron un efecto secundario que no se consideró grave. Estos efectos secundarios se debieron a cualquier causa.

Esta imagen muestra los efectos secundarios más frecuentes; estos son los 21 efectos secundarios más frecuentes que se produjeron en al menos 20 de cada 100 personas (20 %) en ambos grupos de tratamiento. Las barras azules indican el número de efectos secundarios que se produjeron en las mujeres tratadas con atezolizumab más quimioterapia. Las barras naranjas muestran los efectos secundarios en las mujeres que recibieron placebo más quimioterapia.



Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no se muestran en las secciones anteriores) en los sitios web que aparecen al final de este resumen (véase la sección 8 "¿Dónde puedo encontrar más información?").

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

La información que se presenta aquí procede de un estudio de 333 personas con cáncer de mama triple negativo. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre el cáncer de mama triple negativo y el tratamiento con atezolizumab más quimioterapia (*nab*-paclitaxel seguido de doxorubicina y ciclofosfamida).

El tratamiento con atezolizumab más quimioterapia antes de la intervención quirúrgica hizo que los tumores desaparecieran por completo en el momento de la intervención quirúrgica en un mayor número de mujeres. Los resultados todavía no están claros, pero el tratamiento demostró la reducción del riesgo de que el cáncer empeore o reaparezca. Las mujeres que recibieron atezolizumab más quimioterapia presentaron efectos secundarios más graves que las que recibieron placebo más quimioterapia. Los efectos secundarios graves más frecuentes relacionados con el tratamiento fueron neumonía y cifra baja de glóbulos blancos. Los efectos secundarios más frecuentes fueron caída del cabello, náuseas, diarrea y cansancio. Los efectos secundarios estuvieron relacionados principalmente con la quimioterapia.

Un estudio no nos puede decir todo sobre los efectos secundarios de un medicamento y cómo actúa. 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 relacionadas con su tratamiento.**

7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Este estudio sigue en curso y los médicos están recopilando más información sobre el tratamiento con atezolizumab más quimioterapia. Se están realizando otros estudios con atezolizumab y diferentes medicamentos de quimioterapia para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo en estadio inicial.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03197935>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-004734-22/DE>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-to-investigate-atezolizumab-and-chemotherapy-compared-wi.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: "Neoadjuvant atezolizumab in combination with sequential *nab*-paclitaxel and anthracycline-based chemotherapy vs placebo and chemotherapy in patients with early-stage triple-negative breast cancer (Impassion031): a randomised, double-blind, phase 3 trial" (Tratamiento neoadyuvante con atezolizumab en combinación con quimioterapia secuencial a base de *nab*-paclitaxel y antraciclinas en comparación con placebo y quimioterapia en pacientes con cáncer de mama triple negativo en estadio inicial (Impassion031): ensayo de fase 3 aleatorizado y doble ciego). Los autores del artículo científico son: Elizabeth A. Mittendorf, Hong Zhang, Carlos H. Barrios, Shigehira Saji, Kyung Hae Jung y otros. El artículo está publicado en la revista *The Lancet*; se publicó en Internet el 20 de septiembre de 2020.

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo dudas sobre el 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/bc/a-study-to-investigate-atezolizumab-and-chemotherapy-compared-wi.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 alguna pregunta 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 otra información identificativa

El título completo de este estudio es: "Estudio para investigar atezolizumab y quimioterapia en comparación con placebo y quimioterapia en el contexto neoadyuvante en participantes con cáncer de mama triple negativo en estadio inicial (IMpassion031)".

El estudio se denomina "IMpassion031".

- El número de protocolo de este estudio es: WO39392.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT03197935.
- El número EudraCT para este estudio es: CT2016-004734-22.