

## Resumen de los resultados de un ensayo

### **IPATunity130 (Cohorte B): Estudio de ipatasertib en comparación con placebo, ambos administrados con quimioterapia, en personas con un tipo de cáncer de mama denominado «cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos y HER2 negativo», cuyos tumores presentan una variación génica concreta**

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

#### Acerca de este resumen

Este es el resumen de los resultados del ensayo clínico IPATunity130 Cohorte B (denominado «estudio» en este documento), redactado para:

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

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de su elaboración (diciembre de 2020).

En el ensayo IPATunity130 se estudiaron personas con 2 tipos diferentes de cáncer de mama. En este resumen se presentan los resultados de la parte del estudio en la que se evaluó a personas con cáncer de mama con receptores hormonales positivos y HER2 negativo.

Esta parte del estudio (denominada «cohorte B») comenzó en enero de 2018 y finalizará en junio de 2023. Este resumen incluye los resultados que se analizaron en enero de 2020. En el momento de redactar este resumen, el estudio aún no ha finalizado 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 muchos 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.**

#### Agradecimiento a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron en este estudio han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre un tipo de cáncer llamado cáncer de mama avanzado con receptores

#### 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

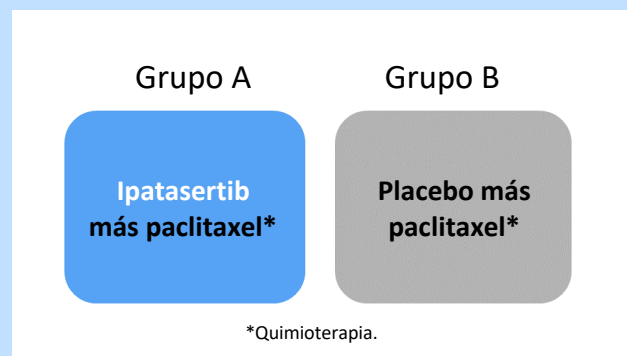
- **HER2** - receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2.
- **RH** - receptor hormonal

hormonales (RH)–positivos y HER2–negativo y el medicamento que se está estudiando, «ipatasertib» – administrado junto con quimioterapia.

## Información esencial sobre este estudio (IPATunity130, Cohorte B)

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

- Este estudio se llevó a cabo para comparar cómo actúan dos combinaciones de fármacos en personas con un tipo de cáncer de mama denominado «cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales (RH) y negativo para HER2», cuyos tumores presentan un cambio génico concreto.
- Las 2 combinaciones fueron:
  - El medicamento que se está estudiando, llamado «**ipatasertib**», administrado junto con una quimioterapia de uso habitual llamada «**paclitaxel**».
  - **Placebo** administrado junto con una quimioterapia que se usa con frecuencia (**paclitaxel**).
- Se distribuyó a las personas participantes en 2 grupos de estudio, como se muestra aquí, para poder comparar los efectos de las diferentes combinaciones de medicamentos.



- En este estudio participaron 222 personas de 25 países.

### ¿Cuáles fueron los resultados?

- Los principales resultados fueron los siguientes:
  - En las personas del **grupo A**, el cáncer no empeoró durante 9,3 meses por término medio después de iniciar el tratamiento.
  - En las personas del **grupo B**, el cáncer no empeoró durante 9,3 meses por término medio después de iniciar el tratamiento.
  - En el grupo A y el grupo B, el cáncer tardó el mismo tiempo en empeorar. Esto demuestra a los investigadores que añadir ipatasertib a la quimioterapia no ayuda a detener el empeoramiento del cáncer en comparación con la quimioterapia sola.

### ¿Cuántas personas tuvieron efectos secundarios graves debido a los medicamentos del estudio?

- Cerca del 10% de las personas (14 de 145 personas) del **grupo A** experimentaron efectos secundarios graves debidos a su tratamiento, en comparación con el 3% (2 de 75 personas) del **grupo B**.

- En el momento de redactar este resumen, el estudio aún no ha finalizado y se sigue recogiendo información. Se espera que el estudio finalice en junio de 2023.

## 1. Información general sobre este estudio

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

Los médicos ahora utilizan la información sobre las células del cáncer de mama para clasificar los cánceres de mama en diferentes tipos con el fin de ayudarles a decidir qué tratamientos funcionarán mejor. Las personas de este estudio tenían un tipo de cáncer de mama denominado cáncer de mama «con receptores hormonales positivos, HER2 negativo» o «con RH positivos, HER2 negativo». Cáncer de mama RH-positivo y HER2-negativo significa que las células del cáncer de mama tienen ‘receptores hormonales’ pero no tienen una proteína llamada HER2. Los receptores hormonales presentes en el exterior de las células cancerosas ‘atrapan’ ciertas hormonas presentes en el organismo –como ‘estrógenos’ y ‘progesterona’ – que ayudan a las células cancerosas a crecer. Este cáncer puede tratarse con un tipo de medicamentos que se conocen como hormonoterapia y, a veces, tratamiento «endocrino». Estos medicamentos bloquean las hormonas para que no puedan ayudar a crecer a las células del cáncer de mama.

La quimioterapia es otro tipo de tratamiento para el cáncer de mama que destruye las células cancerosas e impide su crecimiento. Sin embargo, la quimioterapia podría actuar durante poco tiempo y después, el cáncer puede empeorar de nuevo. Además, en algunas personas el cáncer sigue creciendo incluso con tratamiento.

Esto significa que se necesitan nuevos medicamentos para poder tratar el cáncer con más eficacia –deteniendo el crecimiento del tumor o reduciendo su tamaño – y para ayudar a las personas a vivir más tiempo. Si el tumor deja de crecer o se reduce, las personas también pueden tratar mejor su cáncer. Un medicamento llamado «ipatasertib» es un tipo de fármaco contra el cáncer denominado «bloqueante del crecimiento». Actúa bloqueando una proteína llamada ‘Akt’ que forma parte de una familia de proteínas que ayudan a las células cancerosas a crecer. Todo el mundo tiene la proteína Akt en su organismo. En algunos tipos de cáncer de mama, los cambios (denominados «mutaciones») en Akt, u otras proteínas de esta familia, hacen que actúe de forma diferente. Estos cambios pueden ayudar al cáncer a crecer. Sin embargo, en un estudio diferente en un tipo diferente de cáncer de mama, se demostró que estos cambios pueden ayudar a que ipatasertib más quimioterapia funcione mejor.

Todas las personas que participaron en este estudio tenían el tipo de cáncer de mama RH-positivo y HER2-negativo y también cambios en Akt u otros miembros de esta familia de proteínas. Estos cambios se observaron analizando un fragmento del tumor.

En este estudio, los investigadores querían comprobar la eficacia de la combinación de ipatasertib con quimioterapia (paclitaxel) en personas con este tipo de cáncer. Querían comprobar si esta combinación retrasaría el tiempo que tardaba el cáncer en empeorar – y ayudaría a estas personas a vivir más tiempo – en comparación con la quimioterapia sola. En los pacientes de este estudio, el tratamiento con quimioterapia (paclitaxel) era la primera opción de tratamiento. Era la primera vez que recibieron quimioterapia desde que se les diagnosticó este tipo de cáncer de mama.

## ¿Qué medicamentos se estudiaron?

---

El medicamento que se está estudiando es «**ipatasertib**»

- El ipatasertib es el medicamento que se está estudiando en el estudio IPATunity130.
- El ipatasertib es un fármaco contra el cáncer denominado “bloqueante del crecimiento”. Actúa bloqueando una proteína llamada ‘Akt’ que ayuda a crecer a las células cancerosas.

Ipatasertib se comparó con un **placebo**:

- El placebo tiene el mismo aspecto que ipatasertib, pero no contiene ningún medicamento real, lo que significa que no tiene ningún efecto médico en el organismo.
- Los investigadores administraron a todas las personas la quimioterapia (paclitaxel), pero algunas recibieron medicación extra (ipatasertib) y otras no (placebo), por lo que pudieron ver qué beneficios o efectos secundarios están causados por ipatasertib.

El medicamento de **quimioterapia** existente utilizado en este estudio fue «**paclitaxel**»

- Paclitaxel actúa impidiendo que las células tumorales se separen formando nuevas células, con lo que bloquea el crecimiento del tumor.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

- Los investigadores realizaron este estudio para comparar ipatasertib más paclitaxel con placebo más paclitaxel y comprobar cómo actuaba ipatasertib más paclitaxel (véase la sección 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»).
- Los investigadores también querían averiguar si los medicamentos eran seguros, para lo cual comprobaron cuántas personas tuvieron efectos secundarios y su gravedad cuando recibieron cada uno de los medicamentos del estudio (véase la sección 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»).

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

1. En el **grupo A** y el **grupo B**, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer?

## ¿Qué tipo de estudio era?

---

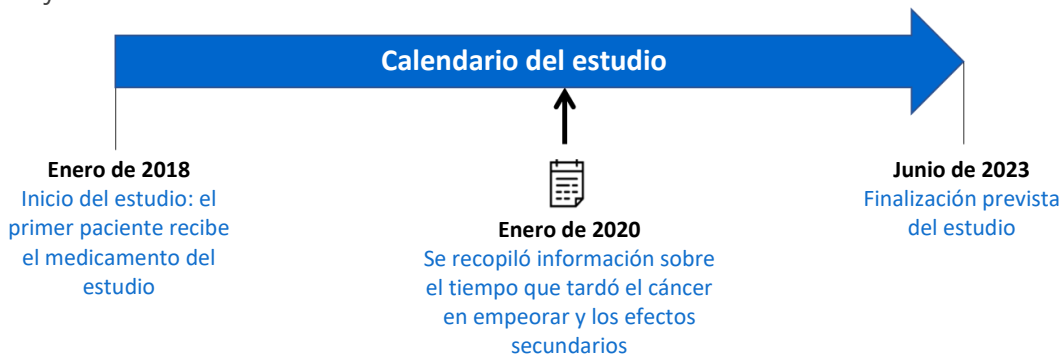
Este estudio es un estudio de «**fase 3**», Esto significa que, antes del comienzo de este estudio, ipatasertib más paclitaxel se habían evaluado en un menor número de personas con cáncer de mama avanzado. En este estudio, recibieron ipatasertib más paclitaxel (grupo A) o placebo más paclitaxel (grupo B) un mayor número de personas con cáncer de mama avanzado con RH positivos y HER2 negativo. El objetivo era averiguar si la adición de ipatasertib a paclitaxel ayuda a retrasar el empeoramiento del cáncer.

Este estudio fue un estudio «**aleatorizado y controlado**». Esto significa que se decidió al azar cuál de las 2 opciones de tratamiento (grupo A o B) se administraría a las personas del estudio, como a

cara o cruz. Por cada persona que fue asignada al grupo de placebo más paclitaxel, 2 personas fueron asignadas al grupo de ipatasertib más paclitaxel. Decidir al azar en qué grupo se incluirá a los pacientes hace más probable que los tipos de personas de ambos grupos sean una mezcla similar (por ejemplo, edades y razas similares). Aparte de los diferentes medicamentos administrados en cada grupo, el resto de la asistencia fue la misma.

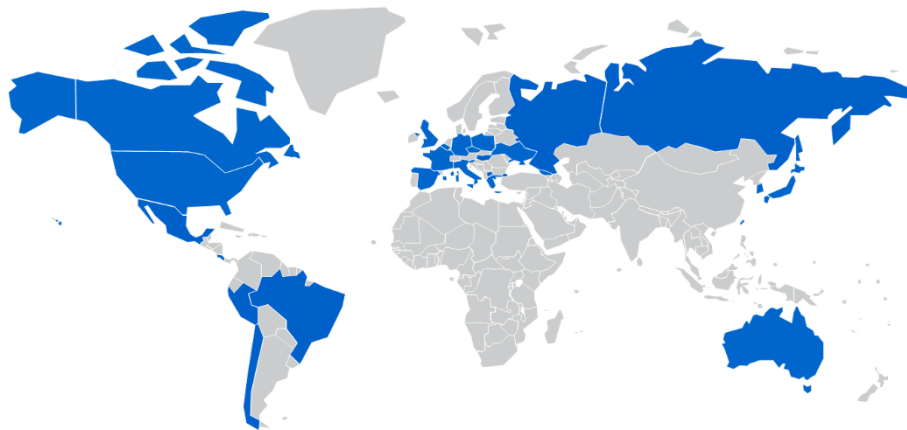
## ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en enero de 2018 y se espera que finalice en diciembre de 2023. Este resumen incluye los resultados obtenidos hasta enero de 2020.



El símbolo en el calendario (📅) indica cuándo se analizó la información presentada en este resumen (enero de 2020, dos años después del comienzo del estudio).

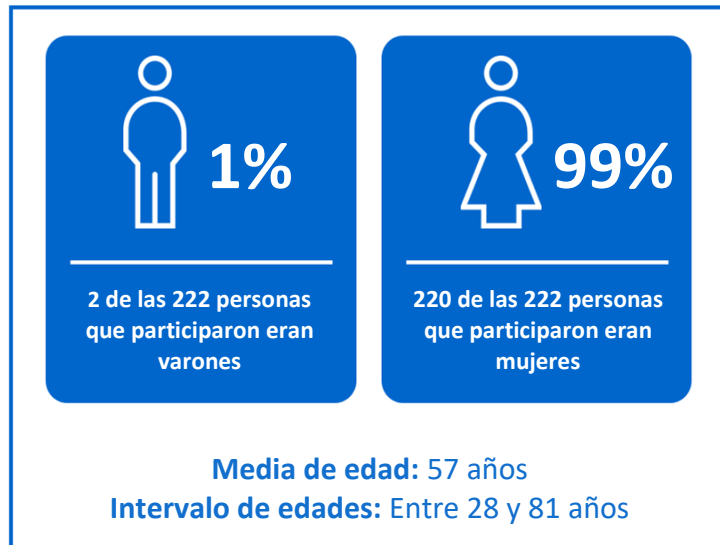
El estudio se llevó a cabo en 87 hospitales y centros médicos de 25 países. Este mapa indica los países donde se efectuó este estudio.



- Australia
- Bélgica
- Brasil
- Canadá
- Chile
- Costa Rica
- República Checa
- Francia
- Alemania
- Grecia
- Hungría
- Italia
- Japón
- Macedonia
- México
- Perú
- Polonia
- Rusia
- Eslovenia
- Corea del Sur
- España
- Taiwán
- Ucrania
- Reino Unido
- Estados Unidos

## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 222 personas con un tipo de cáncer de mama denominado «cáncer de mama avanzado RH-positivo y HER2-negativo» con una variación génica específica en su tejido tumoral. A continuación, se facilita más información sobre las personas que participaron en el estudio.



### Pudieron participar en este estudio personas con las características siguientes:

- Tenían cáncer de mama con RH positivos y HER2 negativo
- Cáncer de mama que se había diseminado desde donde comenzó a las células próximas o a otras partes del cuerpo.
- Cáncer de mama con cambios (mutaciones) en los genes llamados *PIK3CA* o *AKT1* o *PTEN*
- Permitieron al médico obtener muestras de su(s) tumor(es)

### Las personas **NO** podían participar en el estudio si:

- Tenían cáncer de mama que podría tratarse con un tipo de medicamento denominado tratamiento hormonal (también denominado tratamiento "endocrino")
- Habían recibido quimioterapia previamente para el cáncer de mama avanzado
- Habían tomado un medicamento que actúe de forma similar a ipatasertib.
- Tenían cáncer extendido al cerebro o la médula espinal
- Habían tenido otros tipos de cáncer en los 5 años previos al inicio del estudio
- Tenían determinados problemas de salud, como antecedentes de enfermedad hepática, enfermedad intestinal inflamatoria o problemas cardíacos

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

Durante el estudio, se seleccionó a las personas al azar para que recibieran uno de los dos tratamientos.

Los grupos de tratamiento eran::

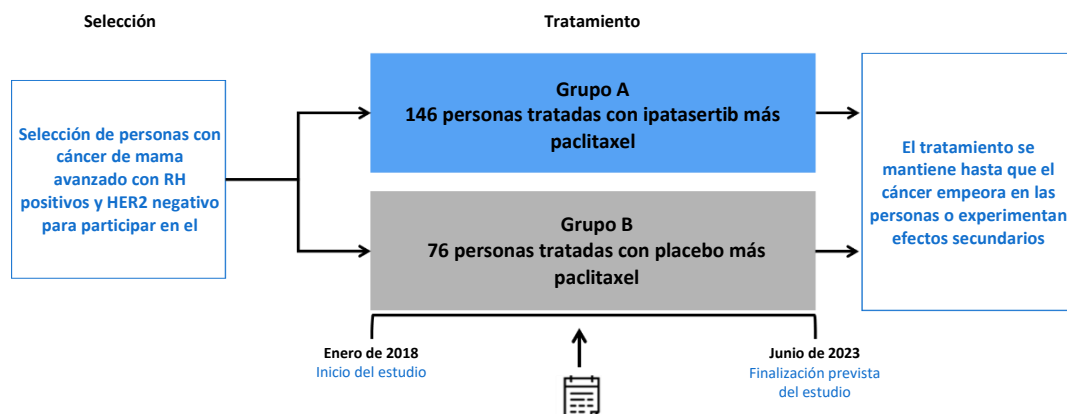
- **Grupo A:** ipatasertib (medicamento nuevo) más paclitaxel (quimioterapia existente)
- **Grupo B:** placebo más paclitaxel (quimioterapia existente)

☒

Esta tabla muestra el número de personas que recibieron cada tratamiento del estudio y la frecuencia con que se administraron los medicamentos.

	<b>Grupo A Ipatasertib más paclitaxel</b>	<b>Grupo B Placebo más paclitaxel</b>
<b>Número de personas en cada grupo (elegidas por ordenador)</b>	146	76
<b>Número de personas que realmente recibieron los medicamentos</b>	145	75
<b>Cómo se administraron los medicamentos</b>	Ipatasertib: comprimido por vía oral Paclitaxel: inyectado en una vena	Placebo: comprimido por vía oral Paclitaxel: inyectado en una vena
<b>Cuándo se administraron los fármacos en cada ciclo de tratamiento de 4 semanas</b>	Ipatasertib: a diario (días 1-21) Paclitaxel: días 1, 8, 15	Placebo: a diario (días 1-21) Paclitaxel: días 1, 8, 15

El estudio sigue realizándose, por lo que algunas personas siguen recibiendo el medicamento del estudio. Hay también algunos pacientes que han interrumpido el tratamiento del estudio y se encuentran en el "período de seguimiento" del estudio o han abandonado el estudio. A continuación se facilita más información sobre lo que sucederá en el estudio y en los diferentes períodos del estudio.



El símbolo en el calendario (📅) indica cuándo se analizó la información presentada en este resumen (agosto de 2020, alrededor de 2 años después del comienzo del estudio).

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

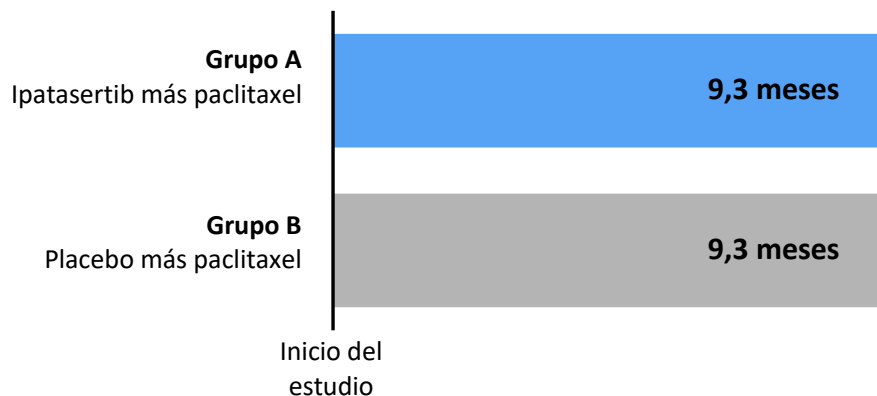
### Pregunta 1: En el grupo A y el grupo B, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer?

Después de empezar a tomar el medicamento, los pacientes del **grupo A** y del **grupo B** fueron objeto de seguimiento durante aproximadamente un año (12,9 meses por término medio).

Los investigadores analizaron cuánto tiempo transcurrió antes de que el cáncer empeorara (en otras palabras, se extendiera, se extendiera más o creciera más, como demuestran las exploraciones) en el **grupo A** y el **grupo B**.

- En el **grupo A**, el cáncer empeoró después de unos 9,3 meses, por término medio (en algunas personas tardó más tiempo en empeorar y en otras empeoró antes de los 9,3 meses).
- En el **grupo B**, el cáncer empeoró después de unos 9,3 meses, por término medio (en algunas personas tardó más tiempo en empeorar y en otras empeoró antes de los 9,3 meses).

#### En promedio, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer?



En esta sección solo se muestran los resultados más importantes de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en las páginas de Internet indicadas al final de este resumen (consulte la sección 8).



## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

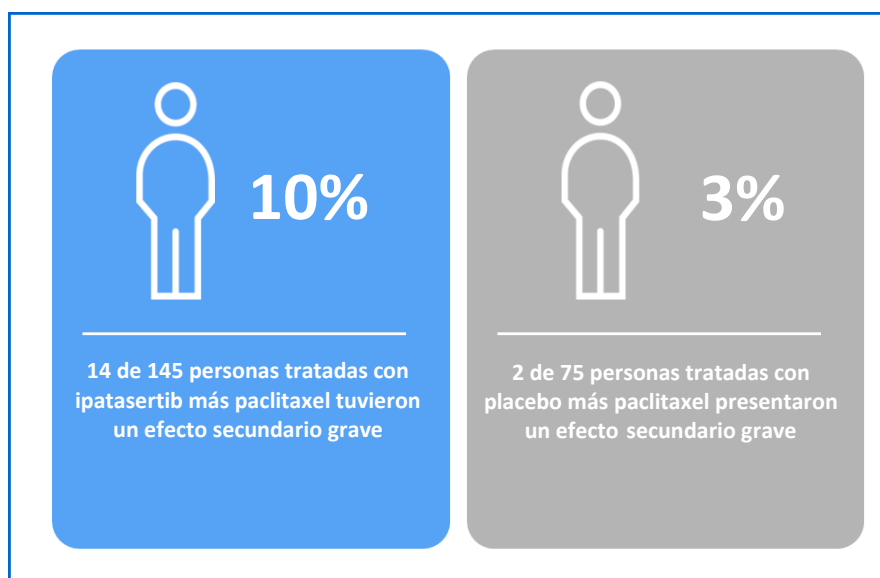
Los efectos secundarios son problemas médicos (como sensación de mareo) que pueden producirse durante el estudio.

- Los efectos secundarios descritos en este resumen se incluyen porque el médico del estudio considera que guardaron relación con los medicamentos del estudio.
- No todas las personas de este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves.
- Los efectos secundarios pueden ser diferentes en cada persona.
- Es importante saber que los efectos secundarios aquí descritos corresponden a este único estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios aquí indicados podrían ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que aparecen en los prospectos de los medicamentos.
- En los apartados siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.

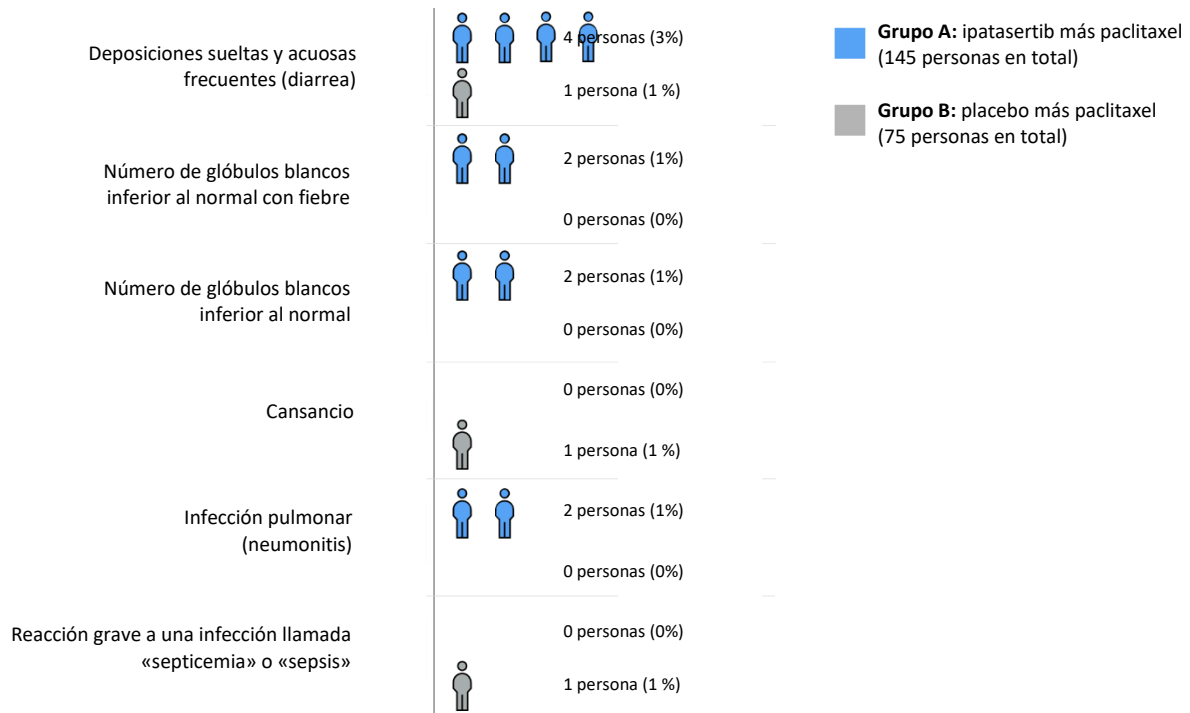
### Efectos secundarios graves

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

Durante este estudio, 7 de cada 100 personas (7%) presentaron al menos un efecto secundario grave debido a los medicamentos que estaban tomando (ipatasertib, placebo y paclitaxel). A continuación se muestra el número de personas que presentaron efectos secundarios graves en cada grupo debido a los medicamentos tomados.



Esta imagen muestra los efectos secundarios graves debidos a los medicamentos del estudio que afectaron a más del 1% de las personas de cualquiera de los grupos (1 de cada 100 personas); estos son los efectos secundarios graves más frecuentes en ambos grupos de tratamiento.

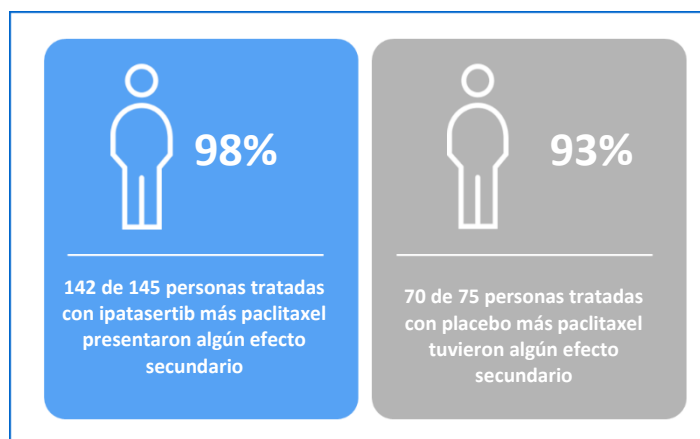


Algunos participantes fallecieron debido a efectos secundarios que el médico del estudio consideró causados por uno de los medicamentos del estudio:

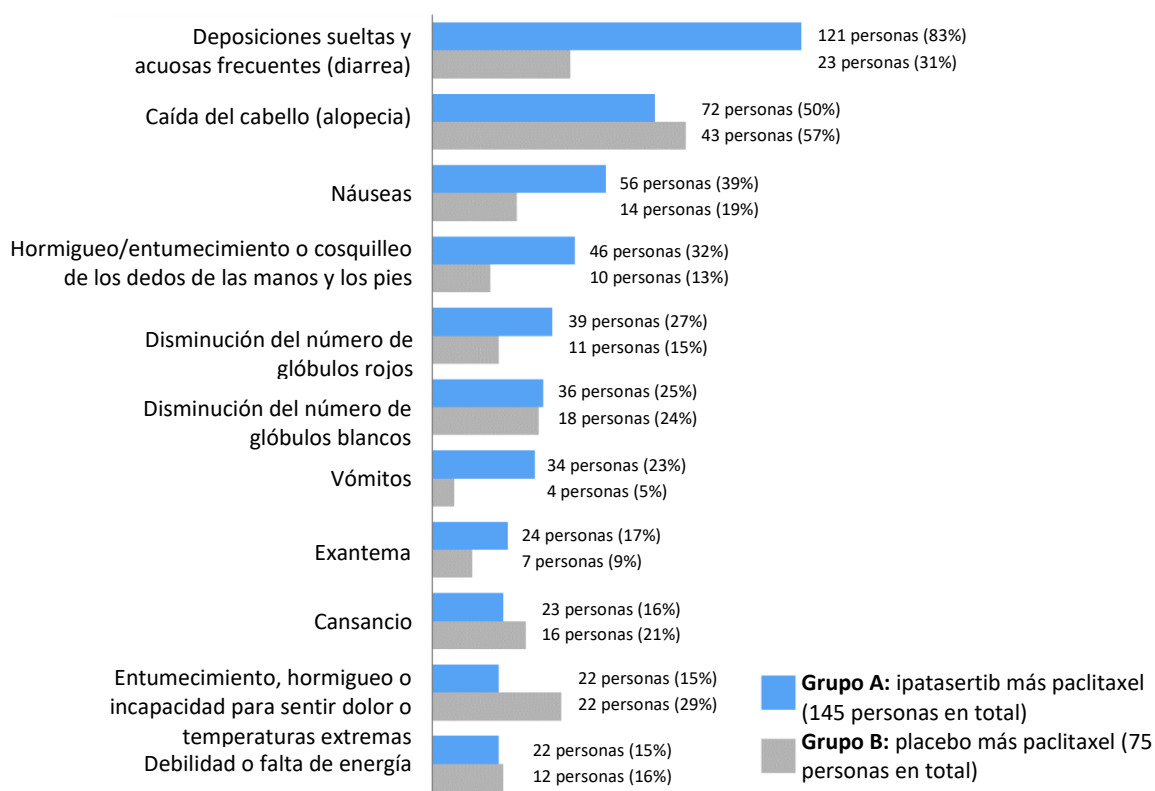
- Falleció 1 de 145 personas (menos del 1%) en el **grupo A**.
- Falleció 1 de 75 personas (1%) en el **grupo B**.

### Efectos secundarios más frecuentes

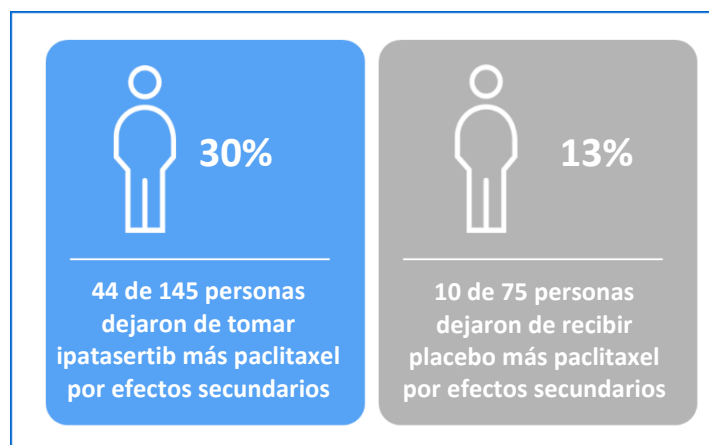
Durante este estudio, 96 de cada 100 personas (96%) presentaron al menos un efecto secundario (grave o no) que se debió a los medicamentos que estaban tomando (ipatasertib, placebo y paclitaxel). A continuación se muestra el número de personas de cada grupo que presentaron efectos secundarios debidos a los medicamentos recibidos.



Este cuadro muestra los efectos secundarios más frecuentes debidos a los medicamentos recibidos; estos son los 10 efectos secundarios más frecuentes en ambos grupos de tratamiento. Algunos participantes tuvieron más de un efecto secundario.



Durante el estudio, algunas personas decidieron dejar de tomar su medicación debido a los efectos secundarios. Esto se muestra a continuación.



## Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios que no se recoge 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 estudio de 222 personas con cáncer de mama avanzado con RH positivos y HER2 negativo cuyos tumores presentaban una variación génica particular (en los genes *PIK3CA* y/o *AKT1* y/o *PTEN*). Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre la eficacia de ipatasertib más paclitaxel en el tratamiento de este tipo de cáncer de mama y la seguridad del medicamento.

En general, este estudio reveló que la adición de ipatasertib a paclitaxel (quimioterapia) no modificó el tiempo que tardó el cáncer en empeorar en comparación con paclitaxel solo.

Las personas que recibieron ipatasertib más paclitaxel presentaron efectos secundarios más graves debidos al medicamento del estudio que las que recibieron paclitaxel solo. Los participantes en este estudio no experimentaron efectos secundarios nuevos que no se hubieran observado antes en los pacientes que recibieron ipatasertib o paclitaxel en otros estudios.

## 7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Se están realizando otros estudios sobre la seguridad y los efectos de ipatasertib. En estos estudios se está evaluando el uso de ipatasertib en diferentes situaciones, por ejemplo:

- Junto con otros tratamientos
- En otros tipos de cáncer de mama, incluido el «cáncer de mama triple negativo»
- En otros tipos de cáncer, incluido el de próstata

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- [https:// clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03337724](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03337724)

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-001548-36>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-ipatasertib-in-combination-with-paclitaxel-as-a-treat.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo que describimos aquí es: “Ipatasertib más paclitaxel para el cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos y HER2 negativo y alteración de PIK3CA/AKT1/PTEN: resultados principales de la cohorte B del ensayo de fase 3 aleatorizado IPATunity130”. Los autores del artículo científico son Nicholas Turner, Rebecca Dent, Joyce O’Shaughnessy, Sung-Bae Kim, Steven J Isakoff y otros. El artículo se publicó en *Breast Cancer Res Treat* (2021). <https://doi.org/10.1007/s10549-021-06450-x>.

### **¿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/bc/a-study-of-ipatasertib-in-combination-with-paclitaxel-as-a-treat.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 otra información identificativa**

---

El título completo de este estudio es: “Estudio de ipatasertib en combinación con paclitaxel para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo o cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2, en ambos casos, localmente avanzado metastásico y con alteración de PIK3CA/AKT1/PTEN (IPATunity130)”.

El estudio se conoce como «IPATunity130».

- El código de protocolo correspondiente a este estudio es: CO40016:
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT03337724:
- El número EudraCT de este estudio es: 2017-001548-36.