

## Resumen de los resultados del ensayo clínico

### Un estudio para evaluar la seguridad de diferentes dosis de RO7296682 en personas con tumores sólidos avanzados (como cáncer de mama, pulmón, ovario o cabeza y cuello)

Para conocer el título completo del estudio, vaya a la última página del resumen.

#### Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (al que nos referiremos como “estudio” en este documento) que está dirigido:

- al público en general y
- a las personas que participaron en el estudio

Este resumen está basado en la información conocida en el momento de su redacción.

Este estudio, en el que se evaluó la seguridad del fármaco en investigación RO7296682 administrado solo, se inició en diciembre de 2019 y terminó antes de lo previsto (en julio de 2022) porque el promotor (Roche) decidió centrarse en la evaluación de la combinación de RO7296682 con un medicamento llamado atezolizumab. Esta combinación se está evaluando en otro estudio y se espera que sea más eficaz que RO7296682 administrado por separado.

#### Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué sucedió 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?

Un solo estudio no puede proporcionarnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento o un fármaco en investigación. Hace falta que muchas personas participen 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 en investigación.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basándose solo en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento**

- 
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
  8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

### **Glosario**

- Tregs = linfocitos T reguladores, un tipo de células inmunitarias que actúan como “frenos” del sistema inmunitario

---

## **iGracias a las personas que participaron en este estudio!**

---

Las personas que participaron en este estudio han ayudado a los investigadores a responder importantes preguntas sobre los tumores sólidos que han crecido o se han extendido a otras partes del cuerpo y sobre el fármaco del estudio, RO7296682.

### **Información básica sobre este estudio**

- Este estudio se llevó a cabo para evaluar la seguridad de diferentes dosis de un medicamento nuevo en personas con determinados tipos de tumores sólidos y para conocer cuál era la mejor dosis que puede administrarse
- En este estudio, las personas recibieron el medicamento en investigación (llamado RO7296682)
- En este estudio se incluyeron 76 personas en 5 países
- Los hallazgos principales fueron los siguientes:
  - RO7296682 fue bien tolerado
  - Se consideró que la dosis de 70 mg era la más segura para ser utilizada
  - La dosis más alta probada (165 mg) no causó efectos secundarios graves
- Aproximadamente el 5% de las personas (4 de 76) que recibieron RO7296682 manifestaron efectos secundarios graves
- Este estudio terminó antes de lo previsto porque el promotor (Roche) decidió centrarse en la evaluación de la combinación de RO7296682 con un medicamento llamado atezolizumab. Esta combinación se está investigando en otro estudio y se espera que sea más eficaz para tratar el cáncer que RO7296682 cuando se administra solo.

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se realizó este estudio?

---

Los tratamientos para el cáncer conocidos como “inmunoterapias” ayudan al sistema inmunitario a localizar las células cancerosas y destruirlas. Las inmunoterapias se utilizan cada vez con más frecuencia como tratamiento de referencia para muchos tipos de cáncer.

Sin embargo, hay un tipo específico de células inmunitarias, conocidas como “linfocitos T reguladores” (o Tregs), que son responsables de amortiguar (o de “poner freno”) la respuesta inmunitaria para proteger al organismo de sufrir una reacción exagerada que le lleve a reaccionar contra sí mismo. Las Tregs pueden reducir el efecto de las inmunoterapias contra el cáncer, por lo que los investigadores han diseñado un medicamento nuevo llamado RO7296682 que debería disminuir temporalmente el número de Tregs en el organismo.

En este estudio era la primera vez que se administraba el fármaco del estudio, RO7296682, a personas. Este estudio se llevó a cabo para evaluar la seguridad de diferentes dosis de RO7296682 en personas con determinados tipos de tumores sólidos y para saber cuál era la mejor dosis para administrar.

### ¿Cuál era el medicamento que se estaba evaluando?

---

RO7296682 es el nuevo medicamento que se evaluó en este estudio.

- RO7296682 se une a un marcador llamado CD25 en la superficie de los linfocitos Treg (los “frenos” del sistema inmunitario) y envía señales a otras células del sistema inmunitario para destruirlas
- Esto puede permitir al sistema inmunitario luchar mejor contra las células cancerosas, en particular cuando RO7296682 se administra con otras inmunoterapias que refuerzan este efecto

### ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

- Los investigadores llevaron a cabo este estudio para encontrar la mejor dosis de RO7296682 que puede administrarse, para lo cual comprobaron cuántas personas manifestaban efectos secundarios y su gravedad (vea la Sección 4 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”)
- También querían comprobar qué tipo de efectos secundarios manifestaban las personas (vea la Sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”)

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

¿Cuántas personas manifestaban efectos secundarios y cómo toleraban las diferentes dosis de RO7296682?

### ¿Qué tipo de estudio era este?

Este era un estudio de “fase I” en el que RO7296682 se administró por primera vez a personas. Un número reducido de personas con tumores sólidos recibieron RO7296682 y los investigadores realizaron pruebas médicas en las personas que participaron en el estudio para conocer mejor RO7296682.

Este fue un estudio “abierto”, lo que significa que tanto las personas que participaron en el estudio como los médicos del estudio sabían qué dosis de RO7296682 se estaba administrando.

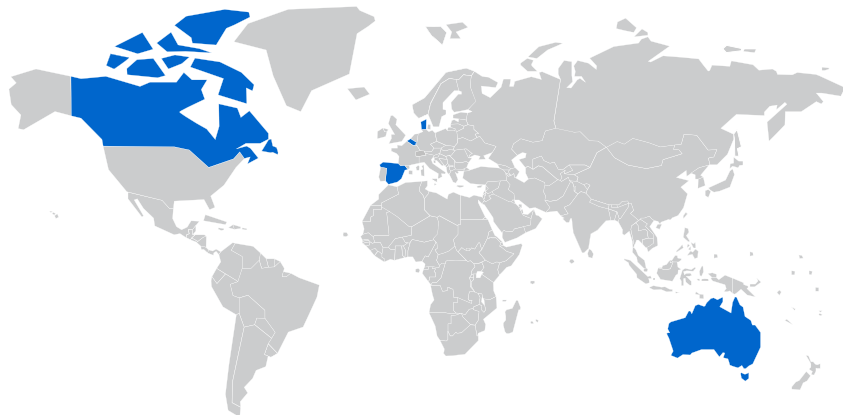
### ¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio se inició en diciembre de 2019 y terminó prematuramente en julio de 2022.

En este resumen se presentan los resultados del estudio hasta la fecha de su terminación.

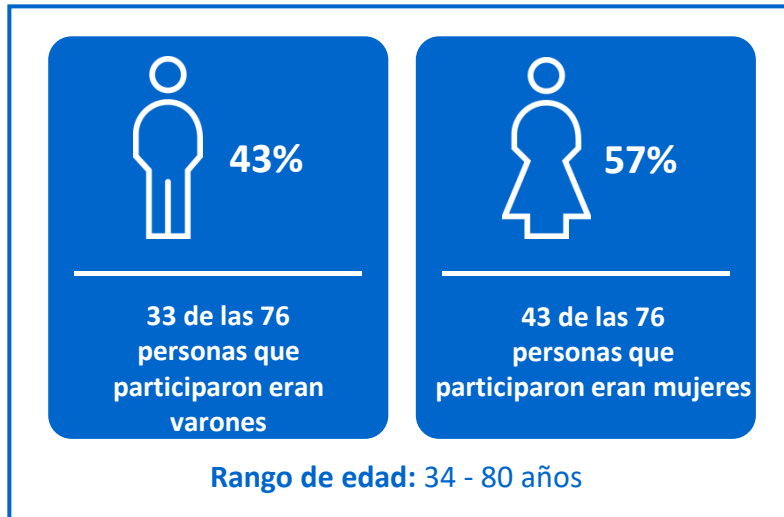
El estudio se llevó a cabo en 11 centros de investigación de 5 países de Australia, Europa y Norteamérica. En el siguiente mapa se muestran los países en los que se realizó el estudio.

- Australia
- Bélgica
- Canadá
- Dinamarca
- España



## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 76 personas con tumores sólidos. A continuación se proporciona más información sobre las personas que participaron.



Las personas podían participar en el estudio si:

- Tenían como mínimo 18 años
- Les habían diagnosticado determinados tipos de tumores sólidos que habían crecido (lo que se conoce como enfermedad “avanzada”) y/o extendido a otras partes del cuerpo (lo que se llama enfermedad “metastásica”) después de recibir todos los tratamientos de referencia disponibles, o que no podían recibir dichos tratamientos (por ejemplo, debido a efectos secundarios no controlables) o para los que no había tratamientos de referencia disponibles

Las personas no podían participar en el estudio si:

- Tenían cáncer de cerebro o médula espinal que causaba síntomas, no había sido tratado y estaba empeorando
- Estaban embarazadas o en período de lactancia

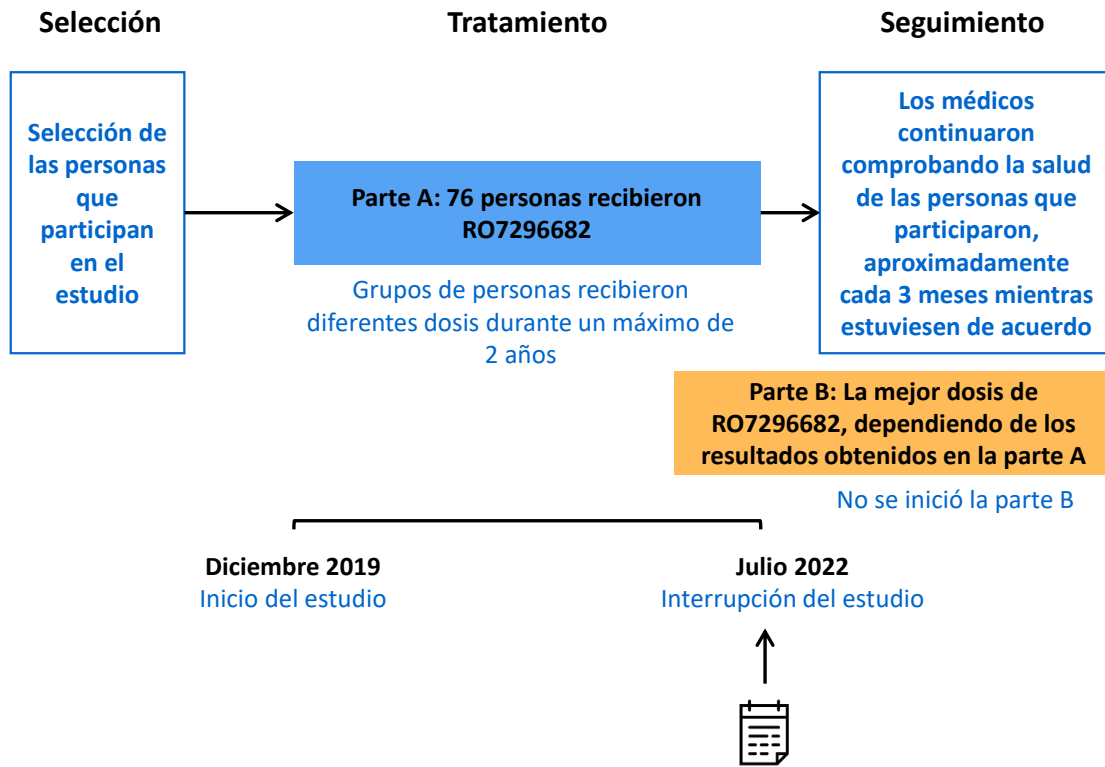
### 3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

El estudio tenía 2 partes:

- En la parte A, grupos de personas con cáncer de mama triple negativo; cáncer de ovario; melanoma; cáncer de pulmón no microcítico (CPNM); cáncer de cabeza y cuello o cáncer de esófago, recibieron diferentes dosis de RO7296682 (entre 0,3 mg y 165 mg)
  - RO7296682 se administró en infusión (gota a gota) en una vena cada 3 semanas durante un máximo de 2 años o hasta que las personas presentasen un empeoramiento de su enfermedad, sufriesen efectos secundarios no controlables o abandonasen el estudio
- En la parte B, estaba previsto que un mayor número de personas con melanoma, cáncer de cabeza y cuello o CPNM recibiesen cada 3 semanas la dosis más alta y segura de RO7296682 utilizada en la parte A
  - La parte B no se inició porque el estudio terminó prematuramente

Después de que las personas dejaban de recibir RO7296682, se les pedía que volviesen al centro del estudio para realizar más visitas con el fin de comprobar su estado de salud general. En el siguiente diagrama del estudio se muestran todas las fases previstas en este estudio. Este estudio terminó prematuramente, por lo que el símbolo que aparece en el calendario

(📅) indica cuándo se recogió la información que se presenta en este resumen, al cabo de 2 años y medio (julio de 2022).



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

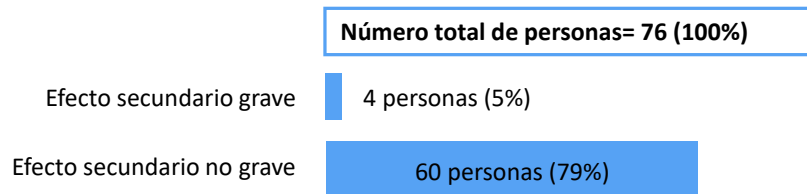
## Pregunta 1: ¿Cuántas personas manifestaron efectos secundarios y cómo toleraron las diferentes dosis de RO7296682?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como el mareo) que suceden durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree que estaban relacionados con el fármaco del estudio
- No todas las personas de este estudio manifestaron todos los efectos secundarios
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves y pueden ser diferentes entre las personas
- Es importante que tenga en cuenta que los efectos secundarios mencionados en este documento son específicos de este estudio; por consiguiente, pueden ser diferentes de los observados en otros estudios

De las 76 personas de este estudio, 60 (79%) manifestaron efectos secundarios que se consideraron relacionados con RO7296682 y no se consideraron graves y 4 personas presentaron efectos secundarios graves.

Vea la Sección 5 para obtener más información sobre el tipo de efectos secundarios que manifestaron estas personas.



Todas las dosis de RO7296682 fueron bien toleradas por las personas del estudio, incluida la dosis más alta de 165 mg. Seis personas sufrieron una erupción cutánea (que los médicos del estudio no consideraron grave) que les impidió recibir la dosis pretendida.

Se eligió la dosis de 70 mg como la mejor para ser administrada.

En esta sección se muestran únicamente los resultados principales de este estudio. Podrá encontrar información sobre todos los otros resultados en las páginas web que se indican al final de este resumen (vea la Sección 8).

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

- Los efectos secundarios graves y frecuentes se mencionan en las siguientes secciones

### Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera “grave” si pone en riesgo la vida, requiere atención hospitalaria o causa problemas persistentes.

Durante este estudio, 4 de las 76 personas (5%) manifestaron un efecto secundario grave según se muestra en la siguiente tabla.

<b>Efectos secundarios graves notificados en este estudio</b>	<b>Personas que recibieron RO7296682 (76 personas en total)</b>
Inflamación de los pulmones	3% (2 de 76)
Insuficiencia renal aguda	1% (1 de 76)
Erupción cutánea	1% (1 de 76)

Ninguna persona del estudio falleció debido a los efectos secundarios que podrían haber estado relacionados con RO7296682.

Durante el estudio, 2 de las 76 personas (3%) decidieron suspender el tratamiento con RO7296682 debido a los efectos secundarios.

### **Efectos secundarios más frecuentes**

Durante este estudio, aproximadamente 8 de cada 10 personas (79%) manifestaron un efecto secundario que no se consideró grave.

Los efectos secundarios más frecuentes (observados en al menos 1 de cada 10 personas en este estudio) se muestran en la siguiente tabla. Algunas personas manifestaron más de un efecto secundario, lo que significa que se incluyen en más de una fila de la tabla.

<b>Efectos secundarios más frecuentes notificados en este estudio</b>	<b>Personas que recibieron RO7296682 (76 personas en total)</b>
Prurito	32% (24 de 76)
Erupción cutánea	28% (21 de 76)
Erupción cutánea con áreas planas y elevadas	11% (8 de 76)
Nivel bajo de energía/debilidad muscular	11% (8 de 76)

### **Otros efectos secundarios**

Podrá encontrar información sobre otros efectos secundarios (que no se mencionan en las secciones anteriores) en las páginas web indicadas al final de este resumen – vea la Sección 8.



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

La información que se presenta en este documento procede de un solo estudio de 76 personas con tumores sólidos. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer mejor los tumores sólidos y RO7296682.

Un solo estudio no puede proporcionarnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento o fármaco en investigación. Hace falta que muchas personas participen 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 basándose solo en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento**

## 7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Hay estudios de RO7296682 en curso y está previsto realizar más.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en las páginas web indicadas a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04158583>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/solid-tumors/a-study-to-evaluate-the-safety-and-tolerability-of-ro72-99201.html>

## ¿Con quién puedo contactar si tengo alguna pregunta 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/solid-tumors/a-study-to-evaluate-the-safety-and-tolerability-of-ro72-99201.html>
- Contacte con un representante en la filial local de Roche

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

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o la clínica del estudio

Si tiene alguna pregunta sobre su 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 fase I abierto, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de RO7296682, un anticuerpo depletor de linfocitos T reguladores dirigido contra CD25, en pacientes con tumores sólidos avanzados y/o metastásicos”

- El código del protocolo de este estudio es: WP41188
- El identificador ClinicalTrials.gov de este estudio es: NCT04158583
- El número EudraCT de este estudio es: 2019-002830-35