

Resultados del ensayo clínico – Resumen para personas no especialistas

SANDPIPER: Estudio que evalúa el uso de taselisib combinado con fulvestrant para el tratamiento del cáncer de mama avanzado

Vea el título completo del estudio al final de este resumen.

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre el cáncer de mama avanzado y el medicamento del estudio.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados del ensayo clínico SANDPIPER (que en este documento se denomina “estudio”) elaborado 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 redacción (marzo de 2020). Es posible que ahora se pueda tener mayor información.

El estudio empezó en abril de 2015 y terminará en mayo de 2021. En este resumen se incluyen los resultados obtenidos hasta octubre de 2017. Al momento de redactar este resumen, el estudio aún se encontraba en curso (los médicos continúan obteniendo información).

Ningún estudio único nos puede brindar información sobre todos los riesgos y beneficios de un medicamento. Es necesario incluir a muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes respecto a otros estudios realizados con el mismo medicamento.

- Esto significa que usted no debe tomar decisiones con base solo en este resumen; consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quiénes participaron en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles son los resultados del estudio en este momento?
5. ¿Qué efectos secundarios se han observado en el estudio hasta este momento?
6. ¿Cómo ha contribuido este estudio a la investigación?
7. ¿Existen planes para otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar mayor información?

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

Los receptores de hormonas son un tipo de proteínas que se encuentra en algunas células cancerosas. El cáncer de mama, que tiene altos niveles de un tipo de receptor de hormona denominado receptores de estrógeno, es estimulado por la hormona estrógeno; esto significa que el estrógeno del organismo “ayuda” a que el cáncer crezca. Algunos tipos de cáncer de mama tienen altos niveles de receptores de estrógeno, pero bajos niveles de otro receptor denominado HER2. Este tipo de cáncer de mama se llama cáncer de mama HER2 negativo, con receptor de estrógeno positivo.

Cuando a una persona se le diagnostica este tipo de cáncer por primera vez, usualmente se le ofrece un tratamiento combinado de cirugía (para extirpar el tumor) y luego un tratamiento con medicamentos contra el cáncer. Estos medicamentos pueden incluir aquellos que destruyen las células cancerosas (como la quimioterapia) o aquellos que evitan que el estrógeno “ayude” al crecimiento de las células cancerosas (este tratamiento se denomina terapia hormonal, y un ejemplo es el medicamento fulvestrant). El médico determinaría este plan de tratamiento. Sin embargo, en algunas personas las células cancerosas continúan creciendo a pesar del tratamiento; y es en este punto en el que al cáncer se le denomina “avanzado” y se necesitan otros medicamentos para retrasar un mayor crecimiento.

Aproximadamente 4 de cada 10 personas con cáncer de mama avanzado HER2-negativo, con receptor de estrógeno positivo también presentan alteraciones en un gen llamado *PIK3CA*, que dan lugar a una forma alterada de la proteína denominada PI3K. La proteína PI3K alterada puede ser la causa del crecimiento continuo del cáncer. Este tipo de cáncer se denomina cáncer de mama avanzado, HER2-negativo, *PIK3CA* mutante, con receptor de estrógeno positivo. Este estudio se diseñó para evaluar cuán eficaz y segura es la nueva opción de tratamiento dirigido a la PI3K, cuando se combina con fulvestrant, en personas con este tipo de cáncer de mama.

¿Cuáles son los medicamentos del estudio?

Terapias dirigidas al receptor de estrógeno

Fulvestrant

- Se pronuncia ‘ful-ves-trant’.
- Fulvestrant es un medicamento existente que actúa fijando el receptor de estrógeno en la superficie de las células cancerosas. Cuando fulvestrant se fija en el receptor de estrógeno hace que la célula destruya al receptor, y se detiene el envío de señales del receptor que causa el crecimiento de las células cancerosas.

Terapias dirigidas a la PI3K

Taselisib

- Se pronuncia ‘ta-se-li-sib’.
- Taselisib es el medicamento que se estudia en SANDPIPER. Actúa uniéndose a la proteína PI3K alterada y deteniendo su funcionamiento. Esto puede significar que las células cancerosas dejen de crecer y que el tumor disminuya de tamaño.

¿Qué desean averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para averiguar qué tan eficaz fue el medicamento del estudio (taselisib) cuando se administró en combinación con un medicamento existente (fulvestrant) en comparación con el tratamiento con dicho medicamento existente (fulvestrant) solo (ver la sección 4 “¿Cuáles son los resultados del estudio en este momento?”).
- También deseaban saber qué tan segura era esta combinación de medicamentos, al verificar cuántas personas presentaron efectos secundarios cuando recibieron la combinación de taselisib y fulvestrant, o fulvestrant solo (ver la sección 5 “¿Qué efectos secundarios se han observado en el estudio hasta este momento?”).

La pregunta principal que los investigadores deseaban responder era:

1. En las personas cuyos tumores tenían alteraciones en la *PIK3CA*, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento y el agravamiento del cáncer?

Otras preguntas que los investigadores deseaban responder son las siguientes:

2. En las personas cuyos tumores tenían alteraciones en la *PIK3CA*, ¿cuántas personas tuvieron tumores más pequeños (reducción de por lo menos 30 %) o no tuvieron tumores después de recibir su medicamento?
3. En las personas cuyos tumores tenían alteraciones en la *PIK3CA*, ¿con qué frecuencia el tratamiento con el medicamento del estudio evitó que el cáncer se agravara?
4. En las personas cuyos tumores tenían alteraciones en la *PIK3CA* y quienes observaron una mejora del cáncer, ¿por cuánto tiempo se mantuvo dicho beneficio?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Este fue un estudio de ‘Fase 3’, que significa que la combinación de taselisib y fulvestrant ya se había evaluado en varias personas con cáncer de mama avanzado HER2-negativo, *PIK3CA* mutante, con receptor de estrógeno positivo, antes de este estudio. Las personas que participaron en este estudio recibieron placebo (el placebo no es un medicamento y no tiene ingredientes activos, pero está elaborado para que su apariencia sea exactamente igual al medicamento que se está evaluando) y fulvestrant, o taselisib y fulvestrant; esto se realizó para averiguar si la adición de taselisib al tratamiento con fulvestrant ayudaría a retrasar el agravamiento del cáncer en estas personas.

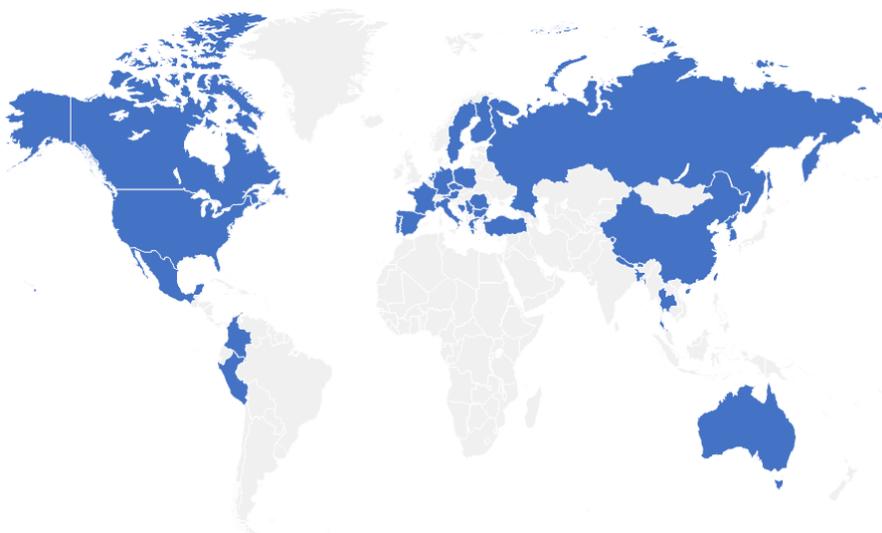
El estudio fue ‘aleatorizado’, lo que quiere decir que se decidió al azar qué medicamentos recibirían las personas en el estudio. Por cada persona asignada al grupo de placebo y al de fulvestrant, dos personas fueron asignadas al grupo que recibiría tratamiento con taselisib y fulvestrant.

Este fue un estudio “doble ciego”, lo que significa que tanto las personas que participaron en el estudio como los médicos desconocían qué medicamentos del estudio (placebo o taselisib) recibían las personas. Este tipo de ensayo ayuda a disminuir la probabilidad de sesgo, mientras mantiene el objetivo de las preguntas principales.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio empezó en abril de 2015 y terminará en mayo de 2021. Este resumen incluye los resultados hasta octubre de 2017.

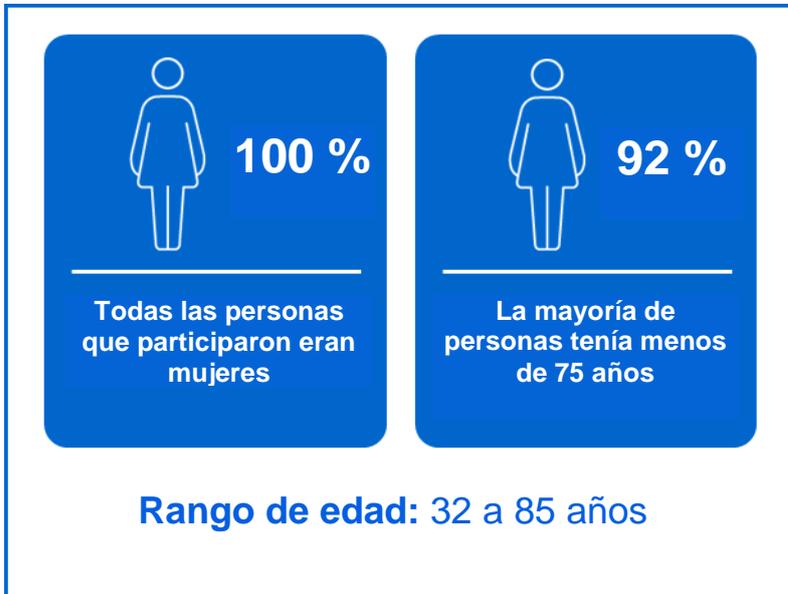
El estudio se llevó a cabo en 155 centros de estudio en 28 países de Asia, Europa, América del Norte, América del Sur y Australia. En el siguiente mapa se muestran los países donde se realizó el estudio.



- Alemania
- Austria
- Australia
- Bosnia y Herzegovina
- Bulgaria
- Canadá
- China
- Colombia
- España
- Estados Unidos
- Finlandia
- Francia
- Grecia
- Italia
- México
- Países Bajos
- Perú
- Polonia
- Portugal
- República Checa
- República de Corea
- Rumania
- Rusia
- Serbia
- Suecia
- Taiwán
- Tailandia
- Turquía

2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

En este estudio participaron 631 mujeres con cáncer de mama avanzado. Entre ellas, 516 también tenían tumores con alteraciones en la *PIK3CA*, y es en estas mujeres que los investigadores querían saber cuán eficaz era el medicamento del estudio (taselisib). A continuación, se brinda mayor información sobre las personas que participaron en el estudio.



Las personas podían participar en este estudio si:

- Eran mujeres.
- Tenían cáncer de mama HER2 negativo y receptor de estrógeno positivo (confirmado mediante una prueba).
- Permitieron que su médico obtuviera muestras de su(s) tumor(es).

Las personas NO podían participar en este estudio si:

- Tenían cáncer de mama HER2 positivo (confirmado mediante una prueba).
- Tenían cáncer que se hubiera propagado al cerebro o a la médula espinal.
- Tuvieron un tipo de cáncer diferente al cáncer de mama en los últimos 5 años.
- Tenían ciertos problemas de salud, entre ellos antecedentes de enfermedad hepática, enfermedad intestinal inflamatoria o problemas cardíacos.
- Habían recibido previamente fulvestrant o cualquier medicamento que actuara de manera similar a taselisib.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, las personas fueron seleccionadas al azar para recibir uno de dos tratamientos, los cuales fueron seleccionados al azar por una computadora.

Los grupos de tratamiento fueron:

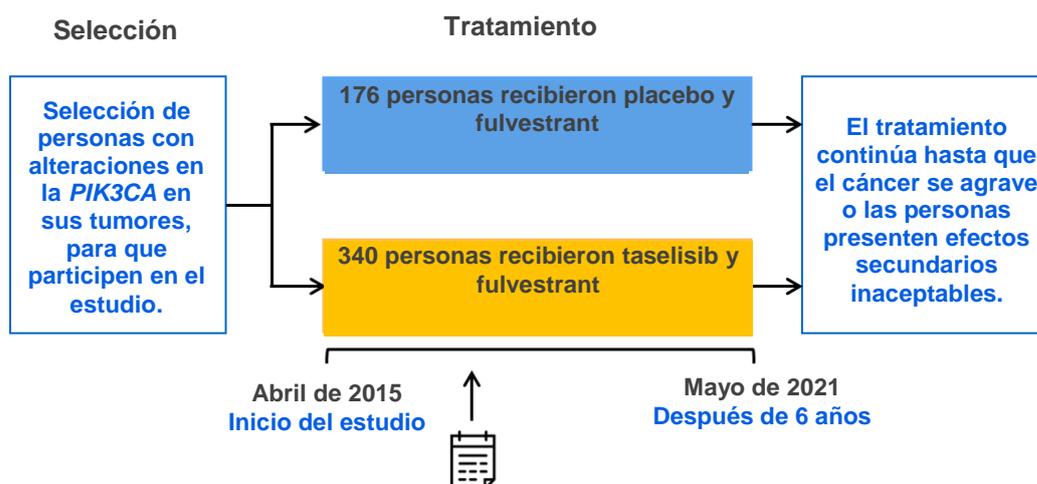
- **Placebo** (sustancia inactiva) y **fulvestrant** (medicamento existente): el placebo se tomó por vía oral en forma de un comprimido una vez al día, y fulvestrant se administró como inyección en el músculo de la persona dos veces en el primer mes, y luego una vez al mes.
- **Taselisib** (el medicamento del estudio) y **fulvestrant** (medicamento existente): taselisib se administró por vía oral en forma de un comprimido una vez al día, y fulvestrant se administró como inyección en el músculo de la persona dos veces en el primer mes, y luego una vez al mes.

Al inicio del estudio, 214 personas fueron seleccionadas para recibir tratamiento con placebo más fulvestrant, y 417 personas fueron seleccionadas para recibir tratamiento con taselisib más fulvestrant; 516 dieron positivo a alteraciones en el gen de la *PIK3CA*, y fue en este grupo donde los investigadores deseaban evaluar cuán eficaz era el tratamiento con el medicamento del estudio (taselisib). Los investigadores continuaron obteniendo información de las personas sin alteraciones en la *PIK3CA*, pero esos resultados no se muestran en este documento.

En el grupo de personas que presentaron alteraciones en la *PIK3CA*, la cantidad de personas que recibieron los medicamentos fueron:

- 176 personas en el grupo de placebo más fulvestrant
- 340 personas en el grupo de taselisib más fulvestrant

Este estudio aún se encuentra en curso, de modo que algunas personas siguen recibiendo tratamiento con los medicamentos del estudio. A continuación, se brinda mayor información sobre lo que ha sucedido en el estudio hasta ahora y sobre los próximos pasos.

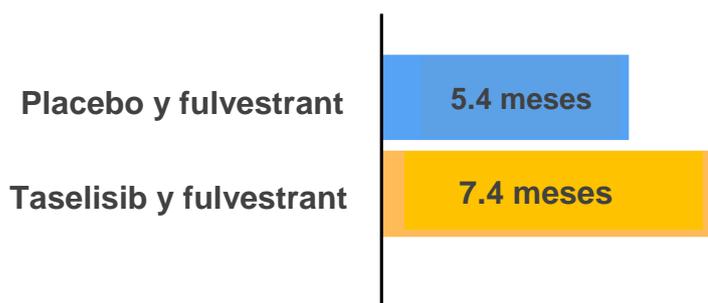


Este estudio aún se encuentra en curso, de modo que el símbolo en la línea de tiempo (📅) muestra el momento en el que se obtuvo la información presentada en este resumen (después de 2 años y 7 meses [octubre de 2017]).

4. ¿Cuáles son los resultados del estudio en este momento?

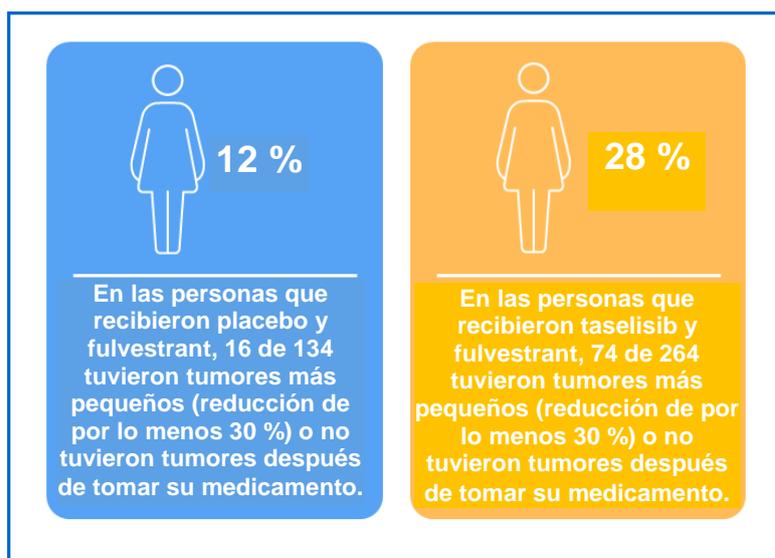
Pregunta 1: En las personas cuyos tumores tenían alteraciones en la PIK3CA, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento y el agravamiento del cáncer?

Los investigadores evaluaron el tiempo entre el inicio del estudio y el agravamiento del cáncer. La mediana o valor medio del tiempo (cuando todos los valores se ordenaron por rango) fue de alrededor de 5½ meses en las personas que recibieron placebo y fulvestrant. Este valor se comparó con aproximadamente 7½ meses para las personas que recibieron taselisib y fulvestrant.



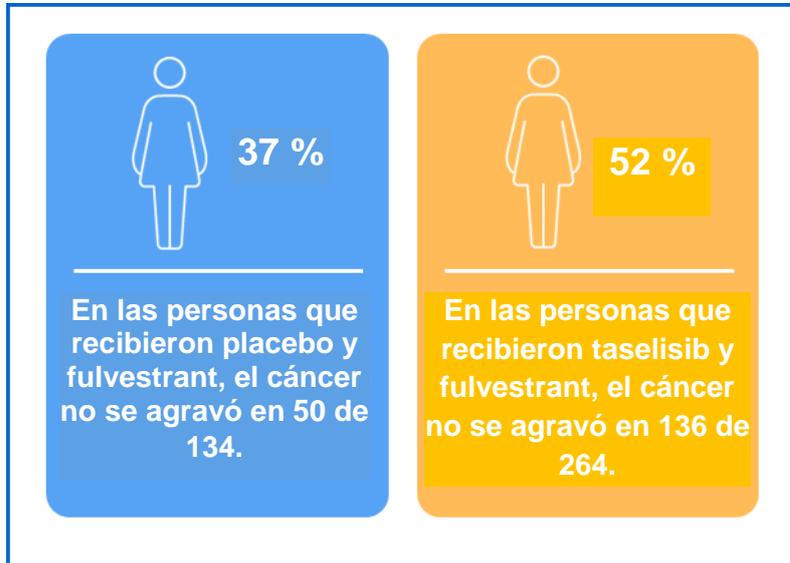
Pregunta 2: En las personas cuyos tumores tenían alteraciones en la PIK3CA, ¿cuántas personas tuvieron tumores más pequeños (reducción de por lo menos 30 %) o no tuvieron tumores después de tomar su medicamento?

Otra información que los investigadores obtuvieron fue la cantidad de personas que tuvieron tumores más pequeños (reducción de por lo menos 30 %) o no tuvieron tumores hasta 2 años y 7 meses después de que iniciaran la administración de su medicamento, en comparación con el inicio del estudio.



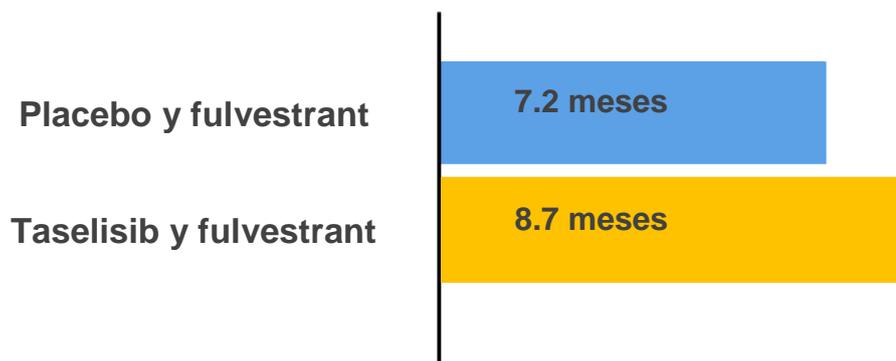
Pregunta 3: En las personas cuyos tumores tenían alteraciones en la PIK3CA, ¿con qué frecuencia el tratamiento con el medicamento del estudio detuvo el agravamiento del cáncer?

Una información adicional que los investigadores obtuvieron fue la cantidad de personas en las que el cáncer no se agravó hasta 2 años y 7 meses después de que iniciaran la administración de su medicamento, en comparación con el inicio del estudio.



Pregunta 4: En las personas cuyos tumores tenían alteraciones en la *PIK3CA* y quienes observaron una mejora del cáncer, ¿por cuánto tiempo se mantuvo dicho beneficio?

Los investigadores también evaluaron el tiempo de duración del beneficio en las personas que tuvieron una mejora del cáncer. La mediana o valor medio del tiempo fue de aproximadamente 7 meses en las personas que recibieron placebo y fulvestrant, en comparación con aproximadamente 9 meses en quienes recibieron taselisib y fulvestrant.



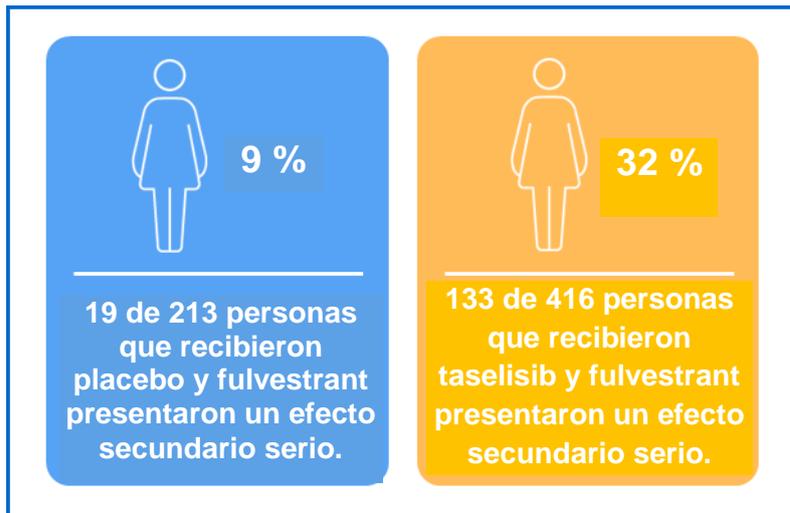
5. ¿Qué efectos secundarios se han observado en el estudio hasta el momento?

Los efectos secundarios (conocidos también como “reacciones adversas”) son problemas médicos no deseados (como dolor de cabeza) que ocurren durante el estudio. No todas las personas de este estudio presentaron todos los efectos secundarios.

Los investigadores evaluaron los efectos secundarios serios y no serios más frecuentes en todos los pacientes que recibieron el tratamiento, ya sea que ellos tuvieran o no alteraciones en la *PIK3CA*. Dichos efectos secundarios se muestran en las siguientes secciones.

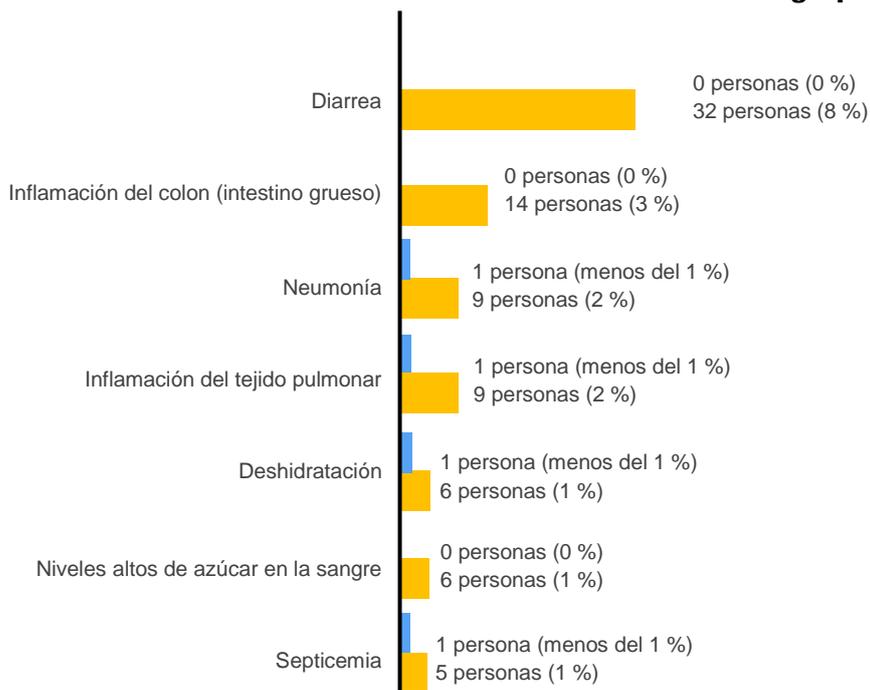
Efectos secundarios serios

Un efecto secundario se considera “serio” si es potencialmente mortal, necesita atención hospitalaria o causa problemas prolongados. Los investigadores evaluaron estos efectos secundarios serios en todos los pacientes.



Los efectos secundarios serios más frecuentes se muestran en el siguiente gráfico de barras. Estos son los 7 efectos secundarios serios más frecuentes en ambos grupos de tratamiento.

Los 7 efectos secundarios serios más frecuentes en ambos grupos de tratamiento

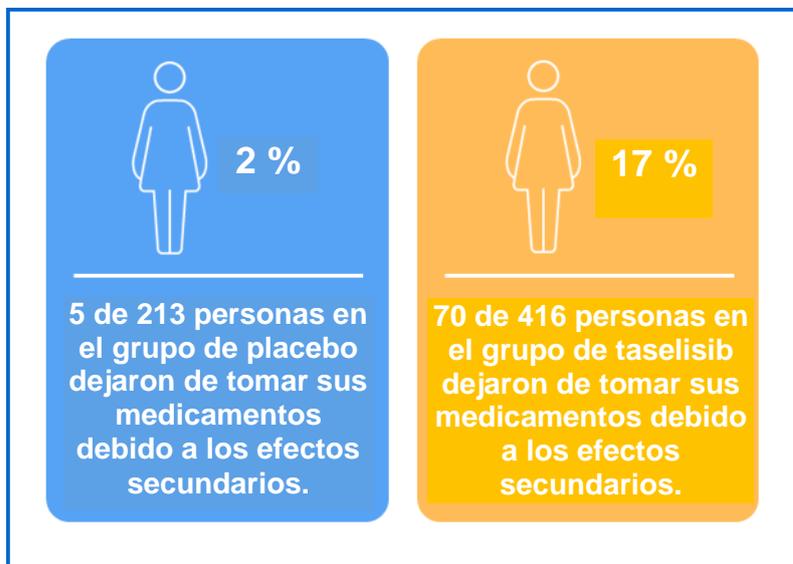


Leyenda

■ Placebo y fulvestrant (número total de personas en este grupo = 213)

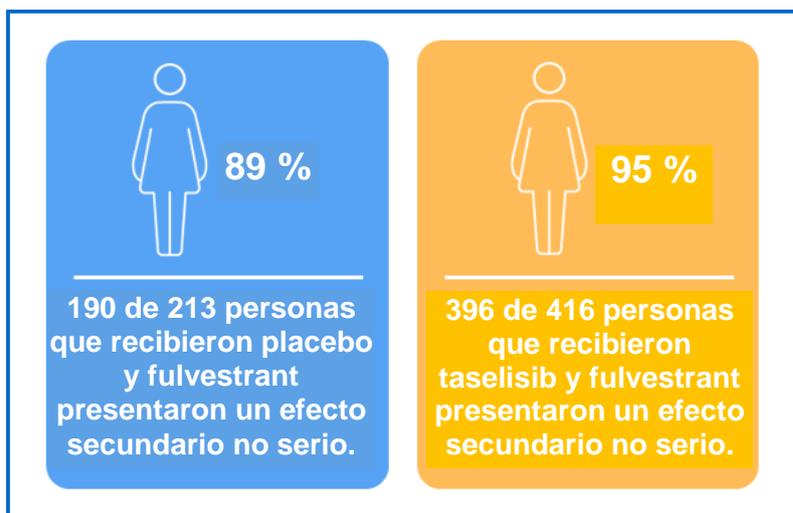
■ Taselisib y fulvestrant (número total de personas en este grupo = 416)

Durante el estudio, algunas personas dejaron de tomar su medicamento del estudio de manera permanente (ya sea placebo o taselisib) debido a los efectos secundarios:

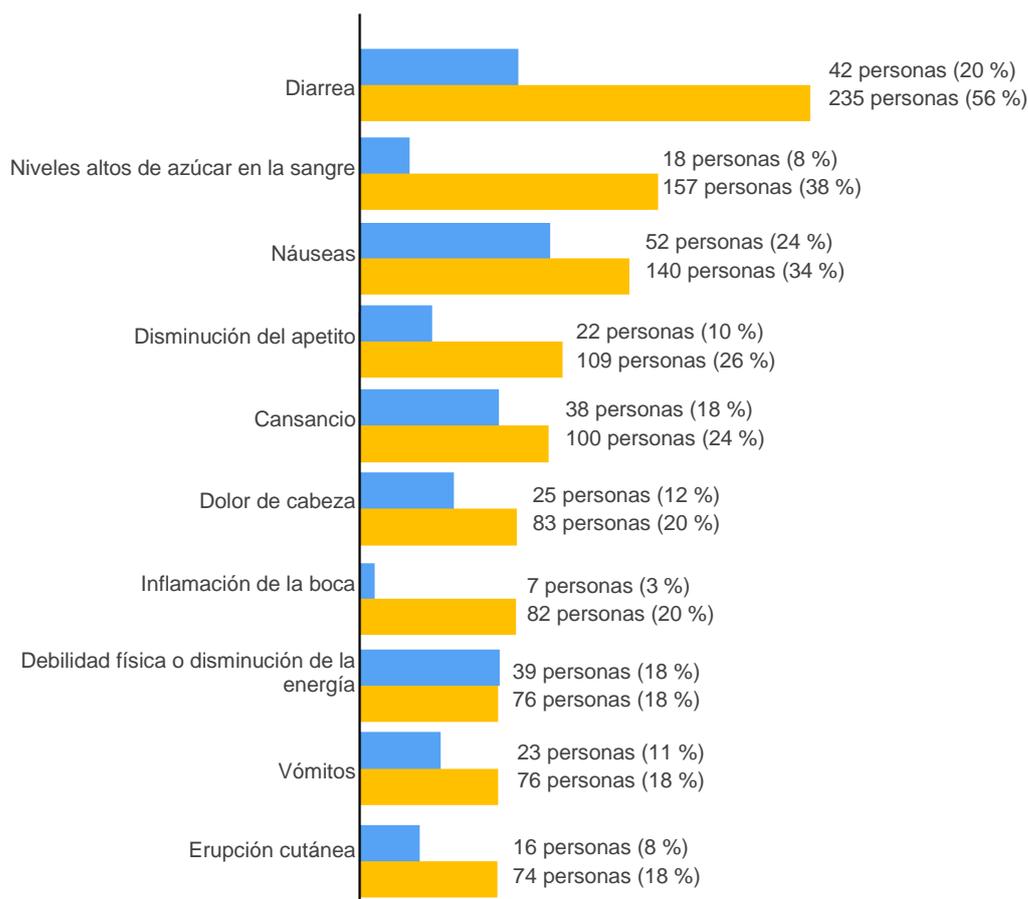


Efectos secundarios más frecuentes

Durante este estudio, en ambos grupos de tratamiento, casi todos (93 %) presentaron un efecto secundario que no se consideró serio. A continuación, se muestran los porcentajes para cada grupo:



Los efectos secundarios más frecuentes se muestran en el siguiente gráfico de barras. Estos son los 10 efectos secundarios más frecuentes en ambos grupos de tratamiento.



Leyenda

- Placebo y fulvestrant (número total de personas en este grupo = 213)
- Taselisis y fulvestrant (número total de personas en este grupo = 416)

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (que no se muestran en las secciones anteriores) en las páginas web que se indican al final de este resumen (ver la sección 8).

6. ¿Cómo ha contribuido este estudio a las investigaciones?

La información presentada en este documento proviene de un estudio único realizado en 631 mujeres con cáncer de mama avanzado HER2 negativo, con receptor de estrógeno positivo. Entre ellas, 516 también tuvieron alteraciones en la *PIK3CA*. Los resultados de este estudio ayudaron a los investigadores a conocer más sobre cuán eficaz y seguro es taselisib para el tratamiento de este tipo de cáncer de mama, y cuán útil resulta en estas personas utilizar un tratamiento dirigido a la proteína PI3K alterada.

Tomó más tiempo para que el cáncer se agravara en las personas que recibieron tratamiento con taselisib en comparación con las personas que no lo recibieron; sin embargo, las personas tratadas con taselisib presentaron efectos secundarios serios como diarrea.

7. ¿Existen planes para otros estudios?

Debido a los efectos secundarios serios causados por taselisib, no se planean estudios adicionales de taselisib en el tratamiento del cáncer de mama avanzado. Este estudio ha ayudado a los investigadores a saber que, si desean utilizar un tratamiento dirigido a la proteína PI3K en las personas con cáncer de mama avanzado, HER2 negativo, *PIK3CA* mutante, con receptor de estrógeno positivo, deberán ser cautelosos respecto a los posibles efectos secundarios. Los medicamentos futuros dirigidos a esta proteína de manera más específica continuarán siendo evaluados en las personas con este tipo de cáncer de mama.

8. ¿Dónde puedo obtener mayor información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02340221>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003185-25/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-taselisib---fulvestrant-versus-placebo---ful-29454.html> (en inglés)
- <https://www.ensayosclnicosroche.es/es/trials/cancer/bc/a-study-of-taselisib---fulvestrant-versus-placebo---ful-29454.html> (en castellano)

También puede encontrar una versión breve de este estudio publicada en la revista “Journal of Clinical Oncology”, volumen número 36, edición número 18 del suplemento, resumen LBA1006. El título completo de esta publicación científica es “Estudio de Fase III de taselisib (GDC-0032) + fulvestrant (FULV) y FULV en pacientes (pac.) con cáncer de mama metastásico (MBC, por sus siglas en inglés) o localmente avanzado, *PIK3CA* mutante (MUT), con receptor de estrógeno (ER) positivo: análisis primario de SANDPIPER”, y los autores son José Baselga, Susan Faye Dent, Javier Cortés, Young-Hyuck Im, Véronique Diéras, entre otros.

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y llene el formulario de contacto:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-taselisib---fulvestrant-versus-placebo---ful-29454.html> (inglés)
<https://www.ensayosclinicosroche.es/es/trials/cancer/bc/a-study-of-taselisib---fulvestrant-versus-placebo---ful-29454.html> (castellano)
- Póngase en contacto con un representante en su oficina local de Roche.

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

- Converse con el médico o el personal en la clínica u hospital del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Converse con el médico a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó este estudio?

Este estudio fue organizado y pagado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, cuyas oficinas principales se encuentran en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo de este estudio es: “Estudio de taselisib + fulvestrant frente a placebo + fulvestrant en participantes con cáncer de mama avanzado o metastásico que han presentado recidiva o progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa (SANDPIPER)”.

El estudio se conoce como ‘SANDPIPER’.

- El número de protocolo de este estudio es: GO29058.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT02340221.
- El número de EudraCT para este estudio es: 2014-003185-25.