

Resumen de los resultados de un ensayo clínico

Estudio de atezolizumab en comparación con placebo después de la intervención quirúrgica en pacientes con cáncer de riñón y mayor riesgo de reaparición del cáncer

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

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
- Los pacientes que participaron en el estudio.

Este resumen está basado en la información conocida en el momento de su redacción (septiembre de 2022).

El estudio comenzó en enero de 2017 y se esperaba que finalizase en diciembre de 2022. Actualmente no hay ningún paciente recibiendo el tratamiento del estudio. Sin embargo, los médicos del estudio seguirán recogiendo información hasta que este se dé por finalizado. Este resumen incluye los resultados analizados hasta mayo de 2022.

El objetivo de este estudio era comprobar si el tratamiento con atezolizumab después de una intervención quirúrgica ayudaba a detener o retrasar la reaparición del cáncer de riñón. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento. En único estudio no podemos obtener toda la información sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento. Se necesita la participación de muchos pacientes en un gran número de estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar ninguna decisión relacionada 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?

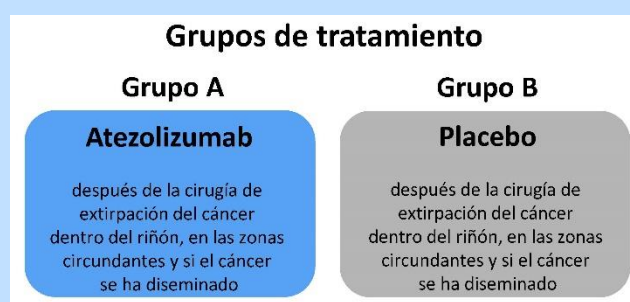
Agradecimiento a los pacientes que han participado en este estudio

Los pacientes que han participado en el estudio han ayudado a los investigadores a responder a preguntas importantes sobre el cáncer de riñón y su tratamiento con un fármaco denominado «atezolizumab», que se les ha administrado durante este estudio después de someterse a una intervención quirúrgica para extirpar el cáncer.

Información esencial sobre este estudio

¿Por qué se ha llevado a cabo este estudio?

- Este estudio se ha llevado a cabo para comparar el medicamento que se está estudiando (denominado atezolizumab) con un placebo (que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero no contiene ningún fármaco real ni tiene efecto farmacológico alguno sobre el organismo). Ambos se administraron después de la intervención quirúrgica a pacientes con cáncer de riñón.
 - El objetivo de este estudio era comprobar si atezolizumab administrado después de la intervención quirúrgica ayudaba a detener o retrasar la reaparición del cáncer de riñón.
 - Se decidió aleatoriamente qué tratamiento se administraba a cada paciente.



- En este estudio han participado 778 pacientes de 28 países o regiones (consulte el mapa de la página 5).

¿Cuáles fueron los resultados?

- Los principales resultados fueron los siguientes:
 - En el **grupo A**, el cáncer de los pacientes no reapareció durante un promedio de 57,2 meses desde el inicio del tratamiento, en comparación con 49,5 meses en el **grupo B**.
 - Sin embargo, la diferencia entre el **grupo A** y el **grupo B** no era lo suficientemente grande como para demostrar a los investigadores que la administración de atezolizumab ayudaba a detener la reaparición del cáncer después de la intervención quirúrgica.

¿Cuántos pacientes experimentaron efectos secundarios?

- Aproximadamente el 76 % de los pacientes (296 de 390 pacientes) del **grupo A** experimentaron efectos secundarios graves debidos a su tratamiento, en comparación con el 53 % (203 de 383 pacientes) del **grupo B**.
- En el momento de redactar este documento (septiembre de 2022), el estudio seguía en marcha y se seguía recopilando información sobre los efectos secundarios. Sin embargo, actualmente ningún paciente está recibiendo los tratamientos del estudio. Dado que en el estudio no se determinó que atezolizumab ayudara a evitar la reaparición del cáncer, no se realizarán futuros controles para comprobar si el fármaco ayuda a prolongar la vida de los pacientes. El estudio se detendrá en diciembre de 2022.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se ha llevado a cabo este estudio?

El tratamiento de referencia para los pacientes con cáncer de riñón que no se ha propagado al resto del cuerpo es un tipo de cirugía denominada «nefrectomía» para eliminar el cáncer del interior del riñón y en los tejidos circundantes. En ocasiones es posible que sea necesario extirpar el riñón por completo. Además, en algunos pacientes será necesario extirpar el cáncer de otras partes del cuerpo, si este se ha diseminado.

Aunque hay tratamientos disponibles, como cirugía y determinados medicamentos, actualmente no existe ningún tratamiento que pueda curar a todos los pacientes con cáncer de riñón. La cirugía no es útil en todos los pacientes, ya que, en algunos casos, el cáncer puede reaparecer, empeorar o extenderse a otras partes del cuerpo. Se necesitan nuevos medicamentos, además de la cirugía, para evitar que el cáncer reaparezca o empeore y ayudar a los pacientes a vivir más tiempo. La inmunoterapia es un tipo de tratamiento que ayuda al propio sistema inmunitario de un paciente a atacar a las células tumorales y el atezolizumab es un medicamento inmunoterapéutico que se está utilizando en otros tipos de cánceres.

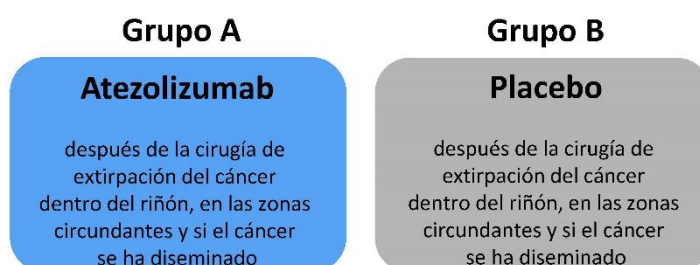
En este estudio, los investigadores querían averiguar si la administración de atezolizumab después de la cirugía ayudaba a detener la reaparición del cáncer comparando a los pacientes que recibieron el fármaco después de la cirugía con los que recibieron placebo. Los pacientes que participaron en este estudio ya se habían sometido a una intervención quirúrgica para el cáncer antes de recibir este medicamento.

¿Qué medicamento se estudió?

En este estudio se evaluó un medicamento denominado atezolizumab en comparación con un placebo después de la cirugía en dos grupos de pacientes con cáncer de riñón:

- **Grupo A: atezolizumab** (medicamento nuevo).
- **Grupo B: placebo**
 - Estos pacientes no recibieron atezolizumab después de la intervención quirúrgica. En su lugar, recibieron placebo, sustancia que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero no contiene ningún medicamento real ni tiene efecto farmacológico alguno sobre el organismo.

Grupos de tratamiento



El medicamento estudiado es «**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 tumorales pueden impedir que el sistema inmunitario ataque al cáncer. Atezolizumab libera este bloqueo para que el sistema inmunitario sea capaz de luchar contra las células tumorales.

- Cuando se administra atezolizumab a los pacientes, este puede detener o retrasar la reaparición del tumor (cáncer).
- Este fármaco es un tipo de medicamento denominado «inmunoterapéutico».
- En este estudio, el medicamento se administró después de que los pacientes se hubieran sometido a una intervención quirúrgica para extirpar el cáncer para comprobar si era capaz de impedir que la enfermedad reapareciera.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para comparar atezolizumab con el placebo administrados después de la intervención quirúrgica para comprobar cómo actúa este medicamento en pacientes con cáncer de riñón (consulte el apartado 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»).
 - Los pacientes del **grupo A** recibieron atezolizumab después de la intervención quirúrgica.
 - Los pacientes del **grupo B** recibieron placebo después de la intervención quirúrgica.
 - Los investigadores compararon los dos grupos para comprobar cómo funcionaba el atezolizumab.
- Los investigadores también examinaron si atezolizumab era seguro, comprobando cuántos pacientes de cada grupo de tratamiento presentaban efectos secundarios y la gravedad de dichos efectos (consulte el apartado 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»).

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

1. En el **grupo A** y el **grupo B**, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento y la reaparición del cáncer?
2. ¿Es seguro atezolizumab? ¿Cuántos pacientes del **grupo A** y del **grupo B** han presentado efectos secundarios y cuál ha sido su gravedad?

¿Qué tipo de estudio era?

Este era un estudio en «**fase III**», lo que significa que un gran número de pacientes con cáncer de riñón recibieron atezolizumab o placebo después de la cirugía; el objetivo era averiguar si este medicamento ayudaba a detener la reaparición del cáncer en los pacientes. Los estudios en fase III se llevan a cabo con un gran número de pacientes para ver si un medicamento funciona mejor que el tratamiento habitual y es suficientemente seguro para ser "aprobado" por las autoridades como un tratamiento que le pueda recetar su médico.

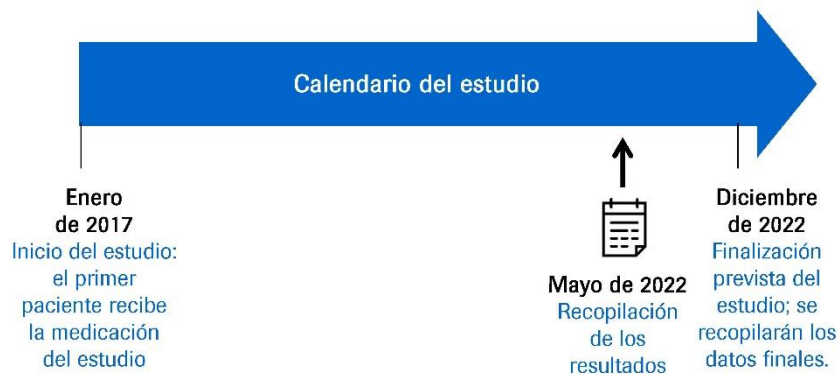
Este era un estudio «**aleatorizado**», lo que significa que se decidió al azar en cuál de los dos grupos de tratamiento del estudio se incluiría al paciente (como cuando se tira una moneda al aire). Decidir al azar en qué grupo se incluye a los pacientes aumenta la probabilidad de que los tipos de pacientes de ambos grupos sean similares (p. ej., en cuanto a edad y raza). Aparte de los diferentes tratamientos del estudio administrados a los pacientes de cada grupo (atezolizumab en el **grupo A** y placebo en el **grupo B**), el resto de la atención fue similar.

Se trató de un estudio con «**doble enmascaramiento**», lo que significa que ni los pacientes que participaron en el estudio ni los médicos o personal de enfermería del mismo conocían los medicamentos del estudio que estaban recibiendo los pacientes. El «enmascaramiento» de los estudios se realiza para que los efectos que se observen con el medicamento no se deban a lo que los pacientes esperan que suceda (si supieran qué medicamento están tomando). Ahora que el estudio está finalizando, se ha informado a los participantes y a sus médicos sobre si estaban incluidos en el **grupo A** o en el **grupo B**.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en enero de 2017 y se esperaba que finalizase en diciembre de 2022. Los médicos del estudio seguirán recopilando información hasta el final del estudio. Sin embargo, no se seguirá incluyendo a pacientes en el mismo.

El estudio no había terminado en el momento de redactar este resumen. En este resumen se incluyen únicamente los resultados hasta mayo de 2022.



El símbolo del calendario (📅) señala cuándo se recopiló la información presentada en este resumen (mayo de 2022, aproximadamente 5 años después del inicio del estudio).

El estudio se llevó a cabo en 182 hospitales y centros médicos de 28 países o regiones. En el mapa que aparece a continuación se indica donde se llevó a cabo este estudio.

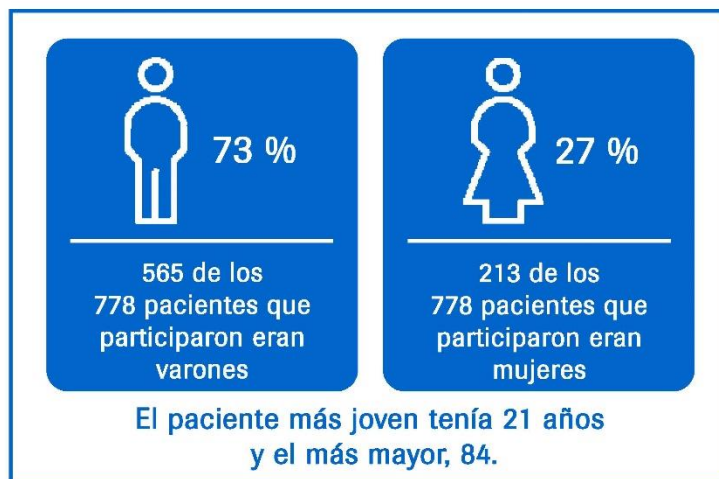


- Alemania
- Argentina
- Australia
- Austria
- Bélgica
- Brasil
- Canadá
- Chile
- China
- Dinamarca
- España
- Estados Unidos
- Federación Rusa
- Francia
- Irlanda
- Israel
- Italia
- Japón
- Países Bajos
- Polonia
- Reino Unido
- República Checa
- República de Corea
- Serbia
- Tailandia
- Taiwán
- Turquía
- Ucrania

2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 778 pacientes con cáncer de riñón.

A continuación, se facilita más información sobre los pacientes que participaron en el estudio.



En el estudio pudieron participar pacientes que cumplieran las siguientes condiciones:

- Padecían cáncer de riñón con un alto riesgo de reaparición después de la intervención quirúrgica (determinado por el tamaño del tumor y si se había extendido a otras partes del cuerpo y en qué medida).

- Se habían sometido a una intervención quirúrgica para extirpar el cáncer de riñón. Esto incluye extirpar el cáncer del riñón y de las zonas circundantes así como cualquier diseminación del cáncer a otras partes del cuerpo.
- No haber padecido cáncer después de la intervención quirúrgica (determinado durante el estudio y confirmado por un médico externo).

En el estudio no pudieron participar pacientes que:

- Habían recibido otro tratamiento para el cáncer de riñón.

Estos son solo algunos de los requisitos que debían cumplir los pacientes para poder participar en este estudio. También había otros requisitos adicionales que no se enumeran aquí.

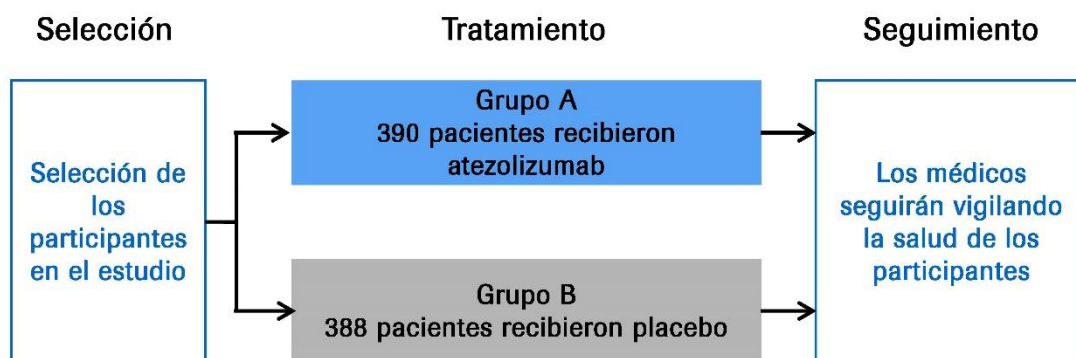
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, se seleccionó a los pacientes al azar para su inclusión en uno de los dos grupos de tratamiento.

Los grupos de tratamiento eran:

- **Grupo A:** atezolizumab (medicamento nuevo).
- **Grupo B:** placebo (tiene el mismo aspecto que el medicamento nuevo, pero no contiene ningún fármaco activo).

El estudio aún no ha finalizado. Por lo tanto, los pacientes seguirán acudiendo al centro del estudio para realizar sus visitas (con el fin de comprobar su estado general de salud y recopilar información sobre los efectos secundarios) hasta que finalice el estudio en diciembre de 2022. En la imagen siguiente se ofrece más información sobre lo que ha sucedido en el estudio hasta ahora y cuáles serán los pasos siguientes.



En esta tabla se muestra el número de pacientes que recibieron cada tratamiento del estudio y la frecuencia con que se administraron los medicamentos. En ocasiones, los pacientes que se incluyen en un estudio no terminan participando en el mismo. Por ejemplo, algunos pacientes deciden no participar o puede haber otros motivos para no hacerlo.

	Grupo A Atezolizumab	Grupo B Placebo
Número de pacientes incluidos seleccionados al azar para su inclusión en cada grupo	390	388
Número de pacientes que recibieron el medicamento (atezolizumab o placebo)	390	383
¿Cómo y cuándo se administró el medicamento?	Atezolizumab administrado mediante inyección una vez cada 21 días	Placebo administrado mediante inyección una vez cada 21 días

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

¿Cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento y la reaparición del cáncer en el grupo A y el grupo B?

Los investigadores analizaron cuánto tiempo transcurrió antes de que el cáncer volviera a aparecer en el **grupo A** y el **grupo B**. Esta información se recopiló de todos los pacientes de ambos grupos entre enero de 2017 y mayo de 2022.

- En el **grupo A**, el cáncer reapareció después de 57,2 meses como promedio (en algunos pacientes tardó más tiempo en reaparecer que en otros).
- En el **grupo B**, el cáncer reapareció después de 49,5 meses como promedio (en algunos pacientes tardó más tiempo en reaparecer que en otros).
- La diferencia entre el **grupo A** y el **grupo B** no era lo suficientemente grande como para demostrar a los investigadores que la administración de atezolizumab ayudaba a detener la reaparición del cáncer después de la cirugía.
- En la siguiente imagen se muestra cuánto tiempo tardó el cáncer en reaparecer en cada grupo.

Por término medio, ¿cuánto tiempo tardó en reaparecer el cáncer?



En este apartado solo se muestran los resultados más importantes de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en las páginas de Internet que se enumeran al final de este resumen (consulte el apartado 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

- Los efectos secundarios son problemas médicos (como la sensación de mareo) que pueden aparecer durante el estudio.
- No todos los pacientes de este estudio padecieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser desde leves hasta muy graves y pueden ser diferentes en cada paciente.
- 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 frecuentes y graves.

Efectos secundarios más frecuentes

- En este estudio, el 96 % de los pacientes que recibieron atezolizumab presentaron un efecto secundario de cualquier tipo, en comparación con el 89 % de los que recibieron placebo.
- En la tabla siguiente se muestra los efectos secundarios más frecuentes; estos son efectos secundarios que se presentaron en pacientes del **grupo A** con una frecuencia al menos el 5 % mayor que en los del **grupo B**. Estos efectos secundarios podían haber sido graves (es decir, efecto no deseado que es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos) o no graves (es decir, efecto no deseado, pero que no es potencialmente mortal, no requiere atención hospitalaria y no tiene efectos duraderos). Algunos pacientes presentaron más de un efecto secundario, por lo que están incluidos en más de una fila de la tabla.

Efectos secundarios notificados en este estudio que fueron más frecuentes en los pacientes que recibieron atezolizumab	Grupo A Atezolizumab (390 pacientes en total)	Grupo B Placebo (383 pacientes en total)
Dolor de articulaciones	20 % (78 de 390)	15 % (57 de 383)
Picor de piel	19 % (74 de 390)	13 % (48 de 383)
Actividad tiroidea baja	14 % (56 de 390)	3 % (12 de 383)
Erupción cutánea	12 % (46 de 390)	5 % (20 de 383)
Fiebre	11 % (43 de 390)	4 % (16 de 383)
Sequedad de boca	7 % (26 de 390)	2 % (6 de 383)

Efectos secundarios más frecuentes relacionados con atezolizumab

- Los efectos secundarios que se muestran en este apartado se consideran causados por el tratamiento que se está estudiando: atezolizumab.
- Durante este estudio, 296 de los 390 pacientes del **grupo A** presentaron al menos un efecto secundario relacionado con atezolizumab.

¿Cuántos pacientes del grupo A presentaron al menos un efecto secundario relacionado con atezolizumab?



Alrededor de **8 de cada 10 pacientes** presentaron al menos un efecto secundario relacionado con atezolizumab

En esta tabla se muestran los efectos secundarios más frecuentes relacionados con atezolizumab, que son los que se producen en 20 o más pacientes durante el estudio. Algunos participantes presentaron más de un efecto secundario.

Efectos secundarios más frecuentes relacionados con atezolizumab notificados en este estudio	Grupo A Atezolizumab (390 pacientes en total)	Grupo B Placebo (383 pacientes en total)
Cansancio	20 % (77 de 390)	18 % (69 de 383)
Picor de piel	14 % (56 de 390)	10 % (40 de 383)
Actividad tiroidea baja	13 % (52 de 390)	2 % (8 de 383)
Diarrea	12 % (45 de 390)	10 % (39 de 383)
Dolor de articulaciones	9 % (35 de 390)	8 % (30 de 383)
Erupción cutánea	7 % (29 de 390)	4 % (14 de 383)
Dolores musculares	6 % (25 de 390)	3 % (11 de 383)
Nivel bajo de energía	6 % (24 de 390)	3 % (12 de 383)
Náuseas	5 % (21 de 390)	7 % (25 de 383)
Sequedad de boca	5 % (20 de 390)	2 % (6 de 383)
Daño hepático: indicado por unas concentraciones elevadas de una sustancia denominada «ALT» en la sangre	5 % (20 de 390)	2 % (7 de 383)

Efectos secundarios graves

- Durante este estudio, 34 de los 390 pacientes (9 %) del **grupo A** presentaron al menos un efecto secundario grave relacionado con el tratamiento con atezolizumab. Un efecto secundario se considera «grave» si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.
- Durante el estudio, 45 de los 390 pacientes (12 %) del **grupo A** presentaron un efecto secundario que les obligó a abandonar el tratamiento con atezolizumab.

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 (consulte el apartado 8).

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

La información de este resumen procede de un estudio de 778 pacientes con cáncer de riñón. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre este tipo de cáncer de riñón y el tratamiento con atezolizumab después de la cirugía.

En general, la diferencia entre el **grupo A** y el **grupo B** no fue lo suficientemente grande como para demostrar a los investigadores que la administración de atezolizumab ayudaba a detener la reaparición del cáncer después de la cirugía. Además, se identificó un nuevo efecto secundario presuntamente asociado al atezolizumab, que era la sequedad de boca. Todos los casos de sequedad de boca del estudio fueron leves o moderados y no afectaron al balance entre riesgos y beneficios de atezolizumab.

En único estudio no podemos obtener toda la información sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento. Se necesita la participación de muchos pacientes en un gran número de estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar ninguna decisión relacionada con su tratamiento.**

7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Hay otro estudio en el que se analiza la seguridad y los efectos de atezolizumab en el cáncer renal. Sin embargo, en este estudio, atezolizumab se administra junto con otro medicamento contra el cáncer.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03024996>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-001881-27>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/rcc/a-study-of-atezolizumab-as-adjuvant-therapy-in-participants-with.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: «Adjuvant atezolizumab versus placebo for patients with renal cell carcinoma at increased risk of recurrence following resection (IMmotion010): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial» (Atezolizumab adyuvante frente a placebo en pacientes con carcinoma de células renales con mayor riesgo de recidiva tras la resección (IMmotion010): ensayo en fase III aleatorizado, doble ciego y multicéntrico). Los autores del artículo científico son: Sumanta Kumar Pal, Robert Uzzo, Jose Antonio Karam, Viraj A. Master, Frede Donskov, Axel Bex *et al.* El artículo se ha publicado en la revista «*The Lancet*», en el volumen número 400, páginas 1103-1116.

¿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/rcc/a-study-of-atezolizumab-as-adjuvant-therapy-in-participants-with.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 demás información identificativa

El título completo de este estudio es: «Estudio de atezolizumab como tratamiento adyuvante en participantes con carcinoma de células renales (CCR) con riesgo elevado de presentar metástasis tras una nefrectomía (IMmotion010)».

El estudio se conoce como «IMmotion010».

- El código de protocolo correspondiente a este estudio es: WO39210:
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT03024996:
- El número EudraCT de este estudio es: 2016-001881-27.