

Resultados del ensayo clínico: resumen para el público en general

Estudio de atezolizumab más bevacizumab en comparación con sorafenib en personas con cáncer hepático que no han recibido ninguna quimioterapia

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 se basa en la información conocida en el momento de su elaboración (mayo de 2020).

El estudio comenzó en marzo de 2018 y se espera que finalice en junio de 2022. Este resumen incluye los resultados que se obtuvieron y analizaron en agosto de 2019. En el momento de redactar este resumen, el estudio no ha finalizado; los médicos del estudio siguen recogiendo información. Este resumen se actualizará cuando finalice el estudio.

Un estudio no nos puede decir todo sobre los posibles efectos secundarios de un medicamento y cómo actúa. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para saber todo lo posible sobre un medicamento. Este resumen le proporciona información sobre los resultados de un estudio de un nuevo tratamiento de combinación que puede ser una opción en su itinerario terapéutico. Describimos los resultados positivos y negativos de este estudio en este resumen, pero usted y su médico deben tomar juntos todas las decisiones sanitarias relativas a su caso concreto, basándose en toda la información disponible. **No tome decisiones basándose en este resumen. Hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

Gracias a las personas que participan en este estudio

Las personas participantes ayudarán a los investigadores a responder a preguntas importantes sobre el cáncer de hígado y su tratamiento con un medicamento llamado atezolizumab (el fármaco del estudio) combinado con otro medicamento llamado bevacizumab.

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?

Información importante sobre este estudio

- Este estudio se realiza para:
 - Comparar el tratamiento con atezolizumab más bevacizumab y el tratamiento con sorafenib para averiguar qué tratamiento funciona mejor en personas con cáncer hepático que se ha extendido a otras partes del cuerpo o no se puede curar con cirugía (denominado cáncer hepático «irreseccable»).
 - Averiguar si atezolizumab más bevacizumab prolonga la vida de las personas con cáncer hepático irreseccable y aumenta el plazo antes de que su cáncer empeore, en comparación con sorafenib.
 - Averiguar si atezolizumab más bevacizumab es seguro en personas con cáncer hepático irreseccable (cuántas personas experimentan efectos secundarios y cuál es la intensidad de dichos efectos).
- En este estudio, los participantes reciben el fármaco del estudio (una combinación de atezolizumab y bevacizumab – **Grupo A**) o un medicamento existente (sorafenib – **Grupo B**).
- Se ha incluido en este estudio a 501 personas en 17 países/regiones
- Hasta el momento, el estudio ha demostrado lo siguiente:
 - Dos tercios (67%) de los pacientes del **grupo A** seguían vivos 1 año después de comenzar su tratamiento, en comparación con alrededor de la mitad (55%) de los pacientes del **grupo B**.
 - En los pacientes del **grupo A**, los tumores dejaron de crecer durante más tiempo (promedio de 7 meses) que en los pacientes del **grupo B** (sus tumores dejaron de crecer durante un promedio de 4 meses).
 - Más de una cuarta parte (27%) de las personas del **grupo A**, los tumores disminuyeron de tamaño, en comparación con solo una décima parte de las personas (12%) del **grupo B**.
 - La calidad de vida de los pacientes del **grupo A** tardó más en empeorar (promedio de 11 meses) que la de las personas del **grupo B** (promedio de 4 meses).
- Cerca del 38% de los pacientes (125 de 329 personas) del **grupo A** experimentaron efectos secundarios graves, en comparación con el 31% (48 de 126 personas) del **grupo B**.
- En el momento de redactar este resumen, todavía se está llevando a cabo el estudio. Se espera que finalice en junio de 2022.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realiza este estudio?

Las personas con cáncer de hígado que se ha extendido a otras partes del cuerpo o es demasiado grande (o difícil) de extirpar con cirugía suelen recibir medicamentos «dirigidos». Se denominan medicamentos dirigidos porque pueden diferenciar entre las células tumorales y las células sanas normales y «atacan» y destruyen solo las células tumorales. Un medicamento dirigido llamado sorafenib es el tratamiento de referencia de las personas con cáncer hepático avanzado. Sin embargo, los medicamentos dirigidos no actúan en todas las personas, o solo funcionan durante poco tiempo y luego el cáncer empeora de nuevo. Algunas personas han tenido que dejar los medicamentos dirigidos porque sus efectos secundarios son demasiado difíciles de sobrellevar.

Los médicos también pueden elegir un tratamiento denominado inmunoterapia para las personas tratadas previamente con sorafenib. La inmunoterapia es un método terapéutico que ayuda al sistema inmunitario de la persona a atacar a las células tumorales. Los inmunoterápicos también actúan mejor en algunos pacientes que en otros o funcionan solo durante un periodo breve. Esto se debe a que las células tumorales pueden «ocultarse» del sistema inmunitario o aprender a «escaparse» de los ataques de dicho sistema.

La administración de inmunoterapia con otro medicamento diferente actúa como un «doble ataque» contra el cáncer. Este doble ataque funciona mejor que cualquiera de los medicamentos por separado. En ocasiones, la inmunoterapia se combina con un tipo de medicación denominada tratamiento «antiangiogénico». Los tratamientos antiangiogénicos impiden que las células tumorales formen los nuevos vasos sanguíneos que necesitan para crecer y diseminarse.

En este estudio, los investigadores desean averiguar si la combinación de un inmunoterápico con un tratamiento antiangiogénico prolonga la vida de las personas y detiene el crecimiento del cáncer durante más tiempo que un medicamento dirigido existente. También desean saber si la combinación es segura para los pacientes. El cáncer hepático de estas personas no se ha tratado con quimioterapia ni fármacos dirigidos antes de empezar a recibir estos medicamentos.

¿Qué medicamentos se evalúan en el estudio?

En este estudio se evaluará un medicamento denominado «atezolizumab» (conocido por su nombre comercial, Tecentriq®) administrado junto con otro fármaco del estudio denominado bevacizumab (conocido por su nombre comercial Avastin®) a las personas del **grupo A**.

- Debe decir «atezolizumab» como «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 el cáncer. Atezolizumab libera este bloqueo, lo que significa que el sistema inmunitario es capaz de luchar contra las células tumorales.
 - Cuando las personas usan atezolizumab, su tumor (cáncer) puede disminuir de tamaño.
 - Este medicamento es un tipo de inmunoterapia.
- Debe decir bevacizumab como «be – va – ci – zu – mab».
 - Los cánceres desarrollan sus propios vasos sanguíneos para poder obtener alimentos y oxígeno de la sangre. El cáncer necesita una proteína llamada factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) para conseguirlo. Bevacizumab bloquea el VEGF e impide que el cáncer desarrolle vasos sanguíneos, por lo que carece de nutrientes y no puede crecer.
 - Este es un medicamento «antiangiogénico».

Con el fin de averiguar si la combinación de atezolizumab más bevacizumab funciona mejor que el tratamiento de referencia existente para los pacientes con cáncer hepático irresecable, se comparó con el fármaco existente sorafenib, utilizado por los pacientes del **grupo B**.

- Debe decir «so – aa – fe – nib».
- Sorafenib actúa bloqueando la acción de una proteína anormal que induce la multiplicación de las células tumorales. Este medicamento detiene la diseminación de las células tumorales.
- Sorafenib es un tipo de fármaco dirigido.

¿Qué quieren averiguar los investigadores?

- Los investigadores desean saber si el tratamiento de pacientes que tienen un cáncer hepático irresecable con una combinación de medicamentos (atezolizumab más bevacizumab) prolonga su vida o el tiempo antes de que el cáncer empeore, en comparación con sorafenib.
 - Véase la sección 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?».
- También desean averiguar la seguridad de la combinación de medicamentos, contando cuántas personas experimentan efectos secundarios (y viendo cuál es la intensidad de tales efectos) cuando se usan ambos medicamentos conjuntamente en este estudio.
 - Véase la sección 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?».

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

1. ¿Cuánto viven los pacientes del **grupo A** en comparación con los del **grupo B**?
2. ¿Cuánto tiempo transcurre entre el comienzo del tratamiento (atezolizumab más bevacizumab en el **grupo A** o sorafenib en el **grupo B**) y el empeoramiento del cáncer?
3. ¿Cuál es la seguridad de la combinación de atezolizumab más bevacizumab? ¿Cuántas personas del **grupo A** y del **grupo B** han tenido efectos secundarios y cuál ha sido su intensidad?

Otras preguntas que los investigadores querían responder eran:

4. ¿En cuántos pacientes de cada grupo los tumores disminuyeron de tamaño o desaparecieron después de recibir el medicamento?
5. ¿Cuánto tiempo transcurre antes de que los pacientes de cada grupo notan que su calidad de vida empeora?

¿De qué tipo de estudio se trata?

Se trata de un estudio de «fase 3». Esto significa que atezolizumab más bevacizumab ya se ha evaluado en una pequeña cifra de personas con cáncer hepático en un estudio de fase 1b denominado GO30140. Los estudios de fase 3 se llevan a cabo con un gran número de personas para saber si un medicamento funciona mejor que el tratamiento habitual y es suficientemente seguro para ser «aprobado» por las autoridades como un tratamiento que puede recetar su médico .

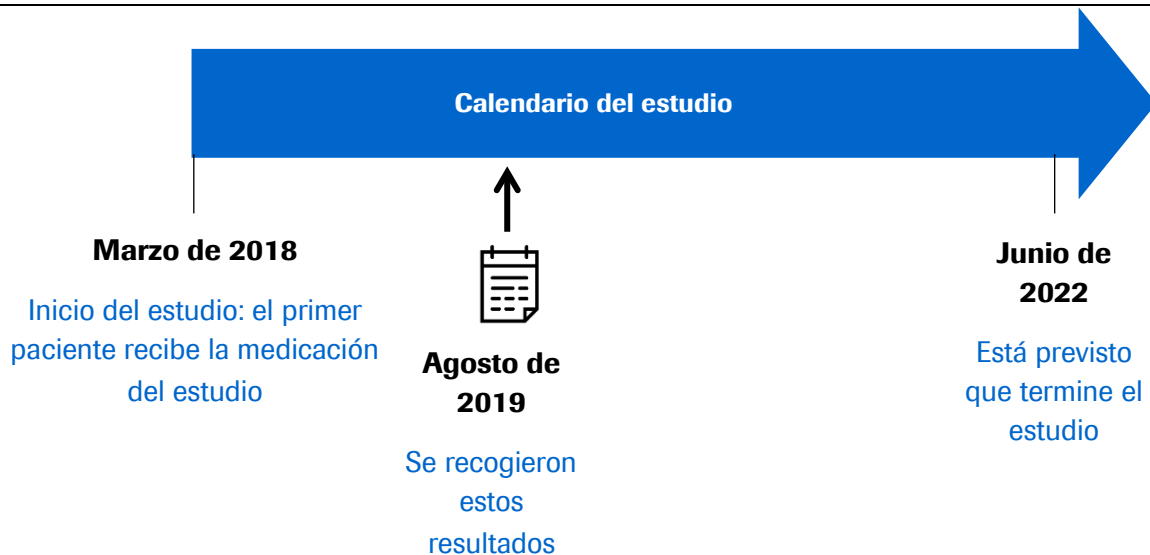
El estudio es «aleatorizado». Esto significa que se ha asignado al azar a los pacientes mediante un ordenador a los grupos de tratamiento, **A** o **B**, como si se lanzara una moneda al aire.

- En este estudio, el número de pacientes con cáncer de hígado es dos veces mayor en el **grupo A** (atezolizumab más bevacizumab) que en el **grupo B** (sorafenib, el tratamiento de referencia del cáncer hepático).
- La asignación aleatoria de los pacientes a cualquiera de los grupos de tratamiento aumenta las probabilidades de que sus características en ambos grupos (p. ej., edad, raza, grado de enfermedad) sean semejantes al principio del estudio.

Este es un estudio «abierto». Esto significa que los participantes en el estudio y los médicos del estudio conocen los medicamentos que reciben los pacientes. Aparte de los diferentes medicamentos evaluados en el **grupo A** y el **grupo B**, todos los demás aspectos asistenciales son los mismos entre los grupos.

¿Cuándo y dónde se realiza el estudio?

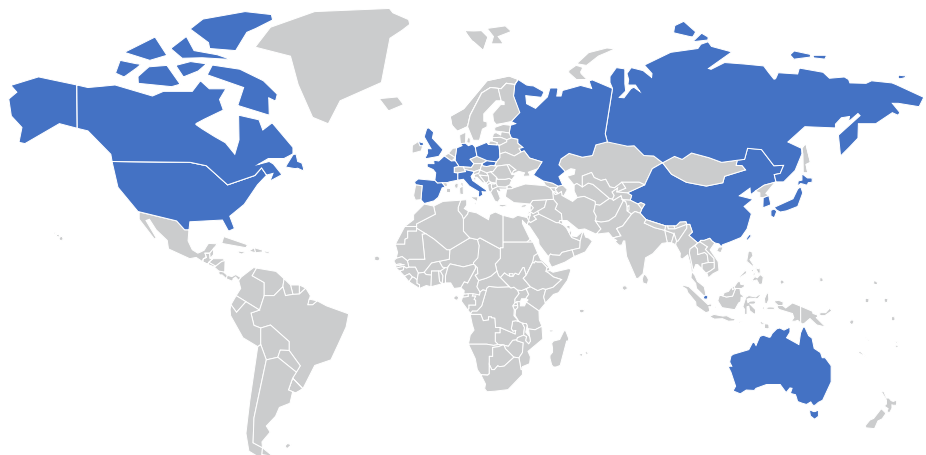
El estudio comenzó en marzo de 2018 y se espera que finalice en junio de 2022. Este resumen incluye los resultados hasta agosto de 2019. En el momento de redactar este resumen (mayo de 2020), el estudio no había finalizado; los médicos del estudio siguen recogiendo información.



Este estudio se sigue realizando. El símbolo en el calendario (📅) indica el momento de recogida de la información presentada en este resumen, alrededor de 17 meses después del comienzo del estudio.

El estudio se lleva a cabo en 111 centros de 17 países/regiones de todo el mundo. El mapa siguiente muestra los países/regiones donde se realiza este estudio.

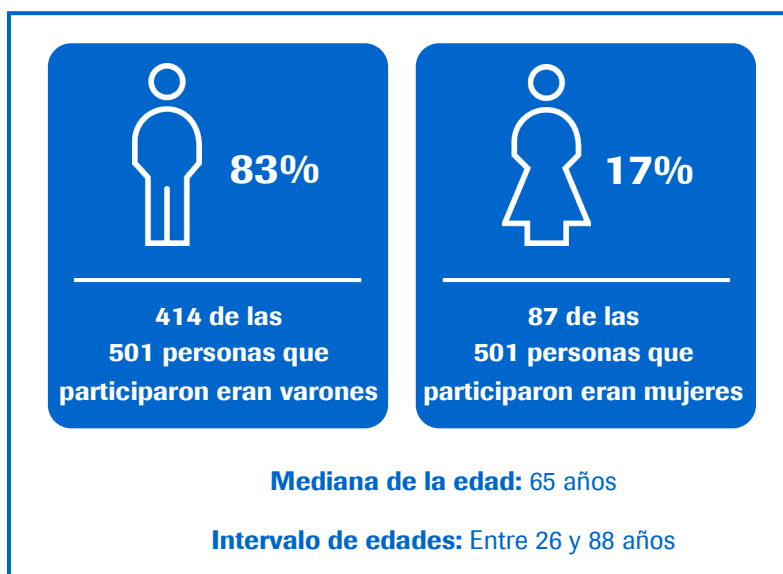
- Australia
- Canadá
- China
- República Checa
- Francia
- Alemania
- Hong Kong
- Italia
- Japón
- Corea
- Polonia
- Rusia
- Singapur
- España
- Taiwán
- Reino Unido
- EE.UU



2. ¿Quién participa en este estudio?

En este estudio participan 501 adultos con cáncer hepático que se ha extendido a otras partes del cuerpo o no se puede curar con cirugía. Estos pacientes no han recibido quimioterapia ni ningún otro medicamento para tratar su cáncer antes de este estudio.

Se facilita más información sobre las personas que participan en el estudio



3. ¿Qué ha ocurrido 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.

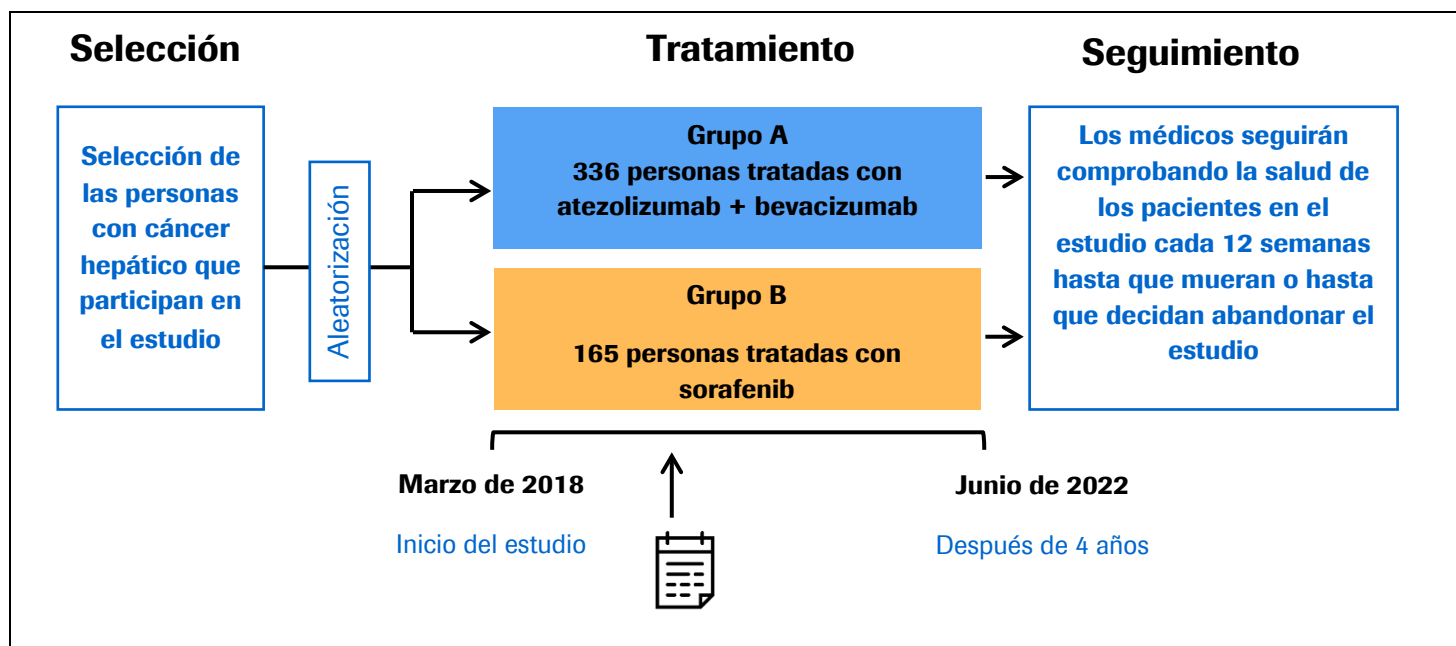
Dichos tratamientos son:

- **Grupo A:** Atezolizumab más bevacizumab (fármaco del estudio).
- **Grupo B** Sorafenib (fármaco existente).

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

	Grupo A Atezolizumab más bevacizumab	Grupo B Sorafenib
Número de personas que han recibido este medicamento	336	165
Cuándo y cómo se han administrado los medicamentos	Inyectado en una vena una vez cada 3 semanas	Tomado por boca dos veces al día

A continuación se facilita más información sobre lo que ha ocurrido en el estudio hasta la fecha, y cuáles son los pasos siguientes.



Este estudio se sigue realizando. El símbolo en el calendario (📅) indica el momento de recogida de la información presentada en este resumen (agosto de 2019, alrededor de 17 meses después del comienzo del estudio).

- Se sigue tratando con estos medicamentos a algunas personas.
- Cuando los pacientes del estudio dejen de recibir el tratamiento, se les pedirá que vuelvan al centro del estudio para más visitas a fin de comprobar su estado general de salud. Se continuará evaluando a estas personas hasta el final del estudio. Estas visitas son importantes para saber cuánto viven los pacientes en este estudio.

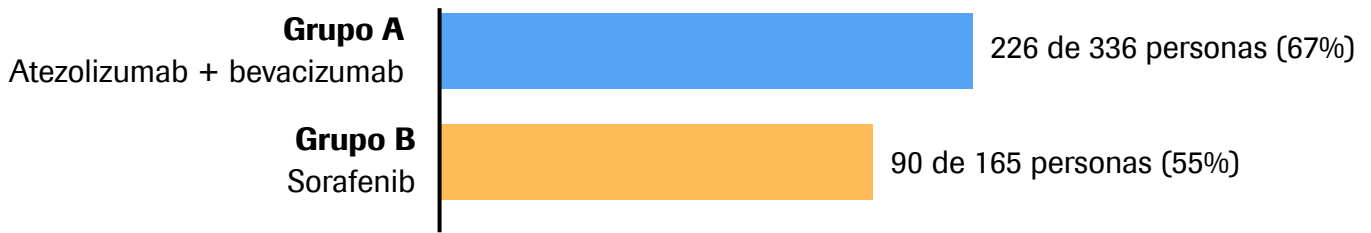
4. ¿Cuáles son los resultados del estudio en este momento?

Pregunta 1: ¿Cuánto viven los pacientes del grupo A en comparación con los del grupo B?

- Cuando se recogió y analizó esta información en agosto de 2019, 17 meses después del comienzo del estudio:
 - 96 de 336 pacientes del **grupo A** (29% o casi 3 de 10) habían fallecido.
 - 65 de 165 pacientes del **grupo B** (39% o casi 4 de 10) habían fallecido.
- En el momento de recopilar esta información en agosto de 2019, no se pudo calcular el promedio del tiempo que las personas del **grupo A** sobrevivían porque no había fallecido una cifra suficiente de estos pacientes.
 - Este estudio se sigue realizando y los médicos podrán calcular cuánto tiempo viven las personas del **grupo A** la próxima vez que recojan los resultados del estudio.
 - Los pacientes del **grupo B** (que estaban recibiendo sorafenib) vivieron un promedio de 13 meses después de empezar con su tratamiento del estudio (algunos vivieron más tiempo y otros fallecieron antes de los 13 meses).
 - Este promedio de supervivencia de 13 meses podría cambiar a medida que prosiga al estudio y el seguimiento de los pacientes sea más largo.

Una forma diferente de comprobar qué tratamiento ayuda a las personas con cáncer hepático a vivir más tiempo es comparar cuántas personas de cada grupo siguen vivas 1 año después de comenzar su tratamiento; esto se muestra a continuación.

¿Cuántas personas seguían vivas 1 año después de comenzar su tratamiento?



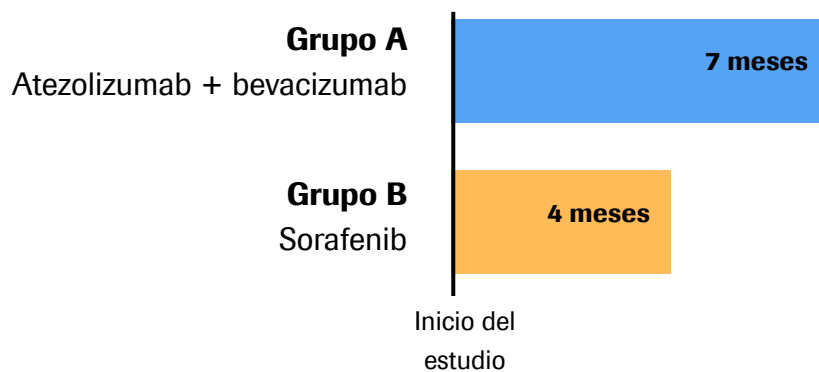
Esta información se recopiló entre marzo de 2018 y agosto de 2019 y podría cambiar mientras prosiga el estudio.

- Por el momento, el estudio ha revelado que dos tercios de las personas (67%) del **grupo A** estaban vivas 1 año después de empezar a recibir atezolizumab más bevacizumab, en comparación con alrededor de la mitad (55%) de las personas del **grupo B**.
- Estas cifras podrían cambiar a medida que prosiga al estudio y el seguimiento de los pacientes sea más largo.

Pregunta 2: ¿Cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento en cada grupo y el empeoramiento del cáncer?

Los investigadores también compararon el tiempo transcurrido antes del empeoramiento del cáncer (en otras palabras, diseminación, diseminación a distancia o aumento de tamaño según las exploraciones) en cada grupo. Esta información se obtuvo de todos los pacientes de ambos grupos entre marzo de 2018 y agosto de 2019.

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

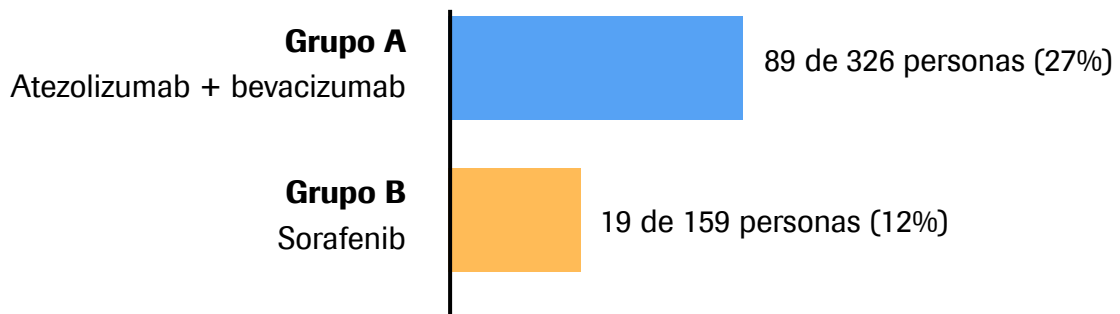


Esta información se recopiló entre marzo de 2018 y agosto de 2019 y podría cambiar mientras prosiga el estudio.

- Por el momento, el estudio ha revelado que en los pacientes del **grupo A**, el cáncer empeoró después de un promedio de 7 meses (algunas personas tardaron más tiempo en empeorar y otras empeoraron antes de los 7 meses).
- En el **grupo B**, el cáncer empeoró después de un promedio de 4 meses (algunas personas tardaron más tiempo en empeorar y otras empeoraron antes de los 4 meses).
- Estos promedios de tiempo podrían cambiar a medida que prosiga al estudio y el seguimiento de los pacientes sea más largo.

Pregunta 4. ¿En cuántos pacientes de cada grupo los tumores disminuyeron de tamaño o desaparecieron después de recibir el medicamento?

¿En cuántos pacientes los tumores disminuyeron de tamaño después de recibir el medicamento?

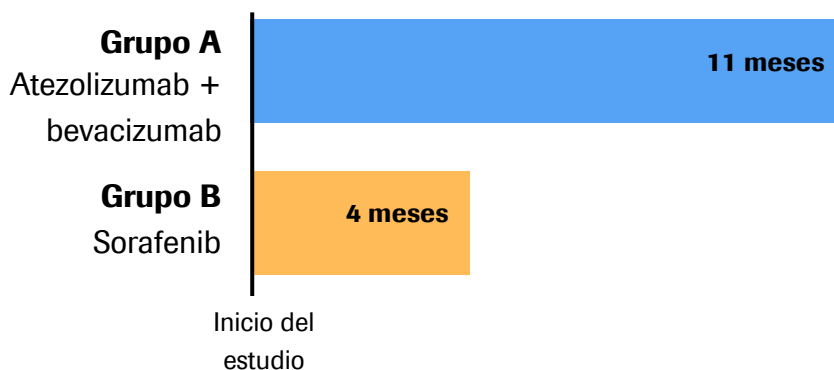


Esta información se recopiló entre marzo de 2018 y agosto de 2019 y podría cambiar mientras prosiga el estudio.

- Hasta la fecha, más de una cuarta parte (27%) de las personas del **grupo A**, los tumores disminuyeron de tamaño, en comparación con solo una décima parte de las personas (12%) del **grupo B**.
- En el **grupo A**, los tumores de 6 de 100 pacientes (6%) disminuyeron de tamaño en un grado que ya no se podía medir con exploraciones, en comparación con ningún paciente (0%) del **grupo B**.
- Estas cifras podrían cambiar a medida que prosiga al estudio y el seguimiento de los pacientes sea más largo.

Pregunta 5. ¿Cuánto tiempo transcurre antes de que los pacientes de cada grupo notan que su calidad de vida empeora?

En promedio, ¿cuánto tiempo transcurrió antes de que los pacientes notasen que su calidad de vida había empeorado?



Los pacientes de este estudio rellenaron un cuestionario cada 3 semanas en el que se les preguntaba cómo se sentían en su vida diaria. En algunas de las preguntas tenían que contestar si se sentían débiles, cansados, deprimidos o con dolor, o si habían tenido vómitos. Otras preguntas se referían a los problemas que habían tenido al realizar actividades normales, como comer, dormir, concentrarse, lavarse, usar el cuarto de baño, dar un paseo o

practicar sus aficiones. Cada respuesta se puntuaba dependiendo de cómo se habían sentido esa semana. La puntuación total de los cuestionarios rellenados por cada paciente durante el estudio indicó a los investigadores cómo había cambiado la «calidad de vida» con el tiempo.

Esta información se recopiló entre marzo de 2018 y agosto de 2019 y podría cambiar mientras prosiga el estudio.

- Por el momento, el estudio ha revelado que en los pacientes del **grupo A**, la calidad de vida empeoró después de un promedio de 11 meses (la calidad de vida de algunas personas tardó más tiempo en empeorar y en otras empeoró antes de los 11 meses).
- En los pacientes del **grupo B**, la calidad de vida empeoró después de un promedio de 4 meses (la calidad de vida de algunas personas tardó más tiempo en empeorar y en otras empeoró antes de los 4 meses).
- Estos promedios de tiempo podrían cambiar a medida que prosiga al estudio y el seguimiento de los pacientes sea más largo.

Esta sección solo presenta los resultados fundamentales del estudio en ese momento. Al final de este resumen se le indica dónde puede encontrar todos los demás resultados (véase la sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios (también conocidos como «reacciones adversas») son problemas médicos (como vómitos) que se producen cuando las personas toman un medicamento. Los efectos secundarios pueden ser desde leves hasta muy graves y pueden variar de unas personas a otras.

- Algunos efectos secundarios podrían estar causados por los tratamientos del estudio.
- No todas las personas de este estudio han experimentado todos los efectos secundarios.

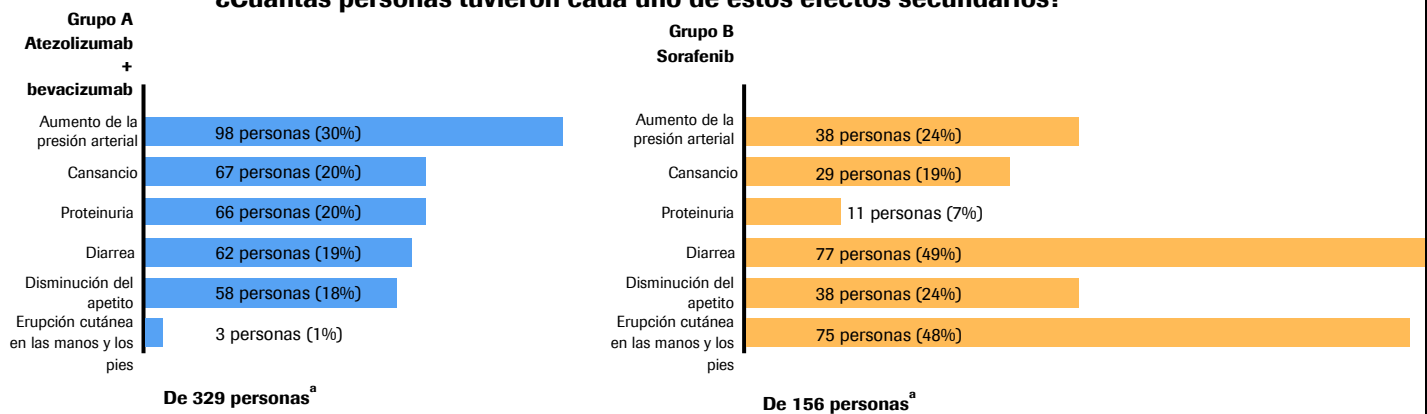
En las secciones siguientes se enumeran los efectos secundarios frecuentes y graves.

Efectos secundarios más frecuentes

Los efectos secundarios más frecuentes se muestran en la imagen siguiente; estos son los efectos secundarios que afectaron a una quinta parte (20%) o más de los pacientes del **grupo A** o el **grupo B**.

- Los efectos secundarios en este estudio fueron los mismos que han experimentado otros pacientes que han recibido atezolizumab o bevacizumab en otros estudios, o según la prescripción de sus médicos.
- Los pacientes tratados con atezolizumab más bevacizumab en este estudio no experimentaron efectos secundarios nuevos ni imprevistos, en comparación con los pacientes de otros estudios de cada medicamento por separado.

¿Cuántas personas tuvieron cada uno de estos efectos secundarios?



^a Algunos pacientes abandonaron el estudio sin recibir ningún medicamento, por lo que no se les ha incluido en la cifra total

Efectos secundarios supuestamente causados por los medicamentos evaluados en el estudio

En el transcurso de este estudio, 9 de cada 10 personas (87%) experimentaron un efecto secundario que sus médicos atribuyeron supuestamente a los medicamentos del estudio que estaban recibiendo (efecto secundario «relacionado con el tratamiento»).

- En casi la mitad de los pacientes de ambos grupos (47% del **grupo A** y 48% del **grupo B**), los efectos secundarios relacionados con el tratamiento fueron leves o moderados (clasificados como de «grado 1 o 2» de intensidad; causaron síntomas leves [grado 1] o algunas limitaciones de las actividades [grado 2]).
- Un poco más de un tercio de los pacientes del **grupo A** (36%) y casi la mitad de los pacientes del **grupo B** (46%) experimentaron un acontecimiento adverso relacionado con el tratamiento que precisó asistencia hospitalaria («grado 3» de intensidad) o fue potencialmente mortal («grado 4» de intensidad).

Efectos adversos graves

Un efecto secundario se considera «grave» si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

- Durante este estudio, en total, un poco más de un tercio de los pacientes (36%) presentó al menos un efecto secundario grave.

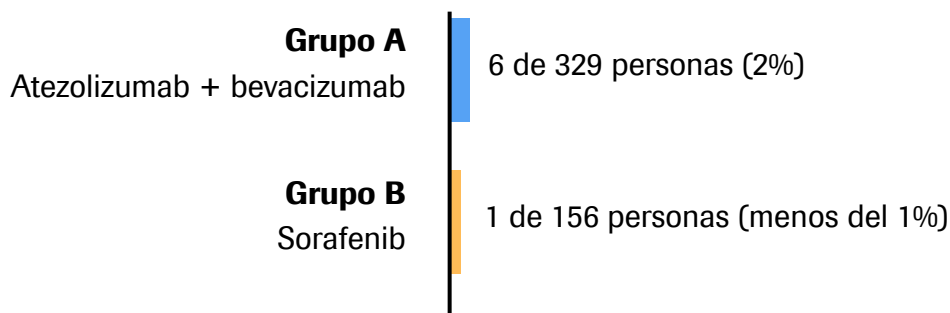
¿Cuántas personas experimentaron al menos un efecto secundario grave?



Algunos pacientes del estudio fallecieron por efectos secundarios que pudieron estar relacionados con uno de los tratamientos que estaban recibiendo. Las cifras fueron las siguientes:

- 6 de 329 personas (2%) en el **grupo A**.
- 1 de 156 personas (menos del 1%) en el **grupo B**.

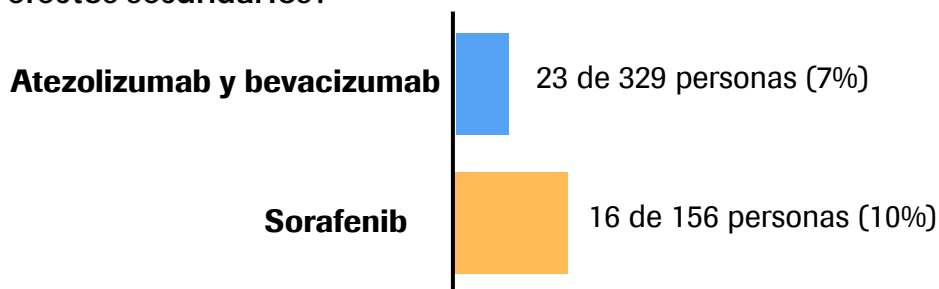
¿Cuántas personas fallecieron por efectos secundarios?



Suspensión del medicamento por efectos secundarios

Durante el estudio, algunas personas decidieron dejar de tomar su medicamento por efectos secundarios.

¿Cuántas personas decidieron suspender su medicamento por efectos secundarios?



Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no indicados en las secciones anteriores) en el artículo de la revista médica citado al final de este resumen (consulte la sección 8).

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

La información que se presenta aquí procede de un único estudio de 501 personas con cáncer de hígado. El estudio no ha terminado, pero los investigadores han podido revisar los resultados hasta la fecha. Estos resultados están ayudando a los investigadores a saber más sobre el cáncer de hígado y del tratamiento con atezolizumab más bevacizumab.

- Hasta el momento, el estudio ha demostrado lo siguiente:
 - Dos tercios (67%) de los pacientes del **grupo A** seguían vivos 1 año después de comenzar su tratamiento, en comparación con alrededor de la mitad (55%) de los pacientes del **grupo B**.
 - En los pacientes del **grupo A**, los tumores dejaron de crecer durante más tiempo (promedio de 7 meses) que en los pacientes del **grupo B** (sus tumores dejaron de crecer durante un promedio de 4 meses).
 - En más de una cuarta parte (27%) de las personas del **grupo A** los tumores disminuyeron de tamaño, en comparación con solo una décima parte de las personas (12%) del **grupo B**.
 - La calidad de vida de los pacientes del **grupo A** tardó más en empeorar (promedio de 11 meses) que la de las personas del **grupo B** (promedio de 4 meses).
 - Los efectos secundarios más frecuentes en el **grupo A** fueron el aumento de la presión arterial (en menos de un tercio de los pacientes [30%]), el cansancio (en una quinta parte de los pacientes [20%]) y la proteinuria (en una quinta parte de los pacientes [20%]).
 - Los efectos secundarios más frecuentes en el **grupo B** fueron diarrea (en casi la mitad de los pacientes [49%]), las erupciones cutáneas en las manos y los pies (en casi la mitad de los pacientes [48%]), el aumento de la presión arterial (en casi una cuarta parte de los pacientes [24%]) y la disminución del apetito (en casi una cuarta parte de los pacientes [24%]).
 - Más de un tercio de los pacientes del **grupo A** (38%) experimentó un efecto secundario grave, en comparación con menos de un tercio de los pacientes del **grupo B** (31%).
 - En el **grupo A**, 6 de 329 pacientes (2%) y en el **grupo B**, 1 de 156 pacientes (menos del 1%) fallecieron por efectos secundarios que podrían haber estado relacionados con uno de los tratamientos que estaban recibiendo.

Este resumen le facilita información sobre los resultados de un extenso estudio de fase 3 de un nuevo tratamiento de combinación. Sin embargo, un estudio no nos puede decir todo sobre la seguridad de un medicamento y cómo actúa. Describimos los resultados positivos y negativos de este estudio en este resumen, pero usted y su médico deben tomar en conjunto todas las decisiones sanitarias relativas a su caso concreto, basándose en toda la información disponible.

- 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?

Se está llevando a cabo otro ensayo (IMbrave050; NCT04102098) de pacientes con cáncer hepático que no se ha extendido fuera del hígado y que han sido intervenidos quirúrgicamente con el propósito de curar su cáncer. En IMbrave050, estos pacientes recibirán atezolizumab más bevacizumab, o serán objeto de una estrecha vigilancia por sus médicos para ver si su cáncer reaparece.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03434379>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-003691-31/GB>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/hepatocellular-carcinoma/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-bevacizumab-compared.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico que lo describe es: "Atezolizumab Plus Bevacizumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma". Los autores del artículo científico son: Richard S. Finn, Shukui Qin, Masafumi Ikeda y otros. El artículo está publicado en la revista *New England Journal of Medicine*, volumen número 382, páginas 1894-1905.

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo dudas sobre el estudio?

Si tiene alguna otra pregunta después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/hepatocellular-carcinoma/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-bevacizumab-compared.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 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 de identificación

El título completo de este estudio es: «Estudio de atezolizumab combinado con bevacizumab en comparación con sorafenib en pacientes con carcinoma hepatocelular localmente avanzado o metastásico no tratado (IMbrave150)»

- El número de protocolo de este estudio es: YO40245.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT03434379.
- El número EudraCT para este estudio es: 2017-003691-31.