

RESULTADOS del ensayo clínico



Promotor de la investigación: F. Hoffmann-La Roche Ltd

Fármaco estudiado: Atezolizumab (MPDL3280A)

Número de identificación

(National Clinical Trial): NCT01903993

Número EudraCT: 2013-001142-34

Protocolo n°: GO28753

Resultados de las siguientes

fechas de estudio: Agosto de 2013 a mayo de 2015

Título completo del estudio: Estudio De Fase Ii, Abierto, Multicéntrico Y Aleatorizado Para Investigar La Eficacia Y Seguridad De Atezolizumab (Anticuerpo Anti Pd L1) En Comparación Con Docetaxel En Pacientes Con Cáncer De Pulmón No Microcítico Tras Fracasasr Un Tratamiento Con Platinos

¡Gracias!

Como participante en un estudio clínico, pertenece a una gran comunidad de participantes de todo el mundo. Usted ayuda a investigadores a responder importantes preguntas acerca de la salud y a descubrir nuevos tratamientos médicos.

Gracias por participar en el estudio clínico global para el fármaco atezolizumab. Los investigadores estudiaron este tratamiento para su uso en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, o CPCNP. Usted y los demás pacientes ayudaron a los investigadores a comparar los efectos de atezolizumab con otro fármaco quimioterapéutico llamado docetaxel.

F. Hoffmann-La Roche, el promotor de este estudio, le agradece su ayuda y cree que es importante que conozca los principales resultados de su estudio. Una organización independiente sin fines de lucro, llamada CISCRP, y una organización de escritos médicos llamada Synchrogenix prepararon este resumen de los resultados del ensayo para usted. Esperamos que le ayude a sentirse orgulloso de su importante rol en la investigación médica. Si tiene preguntas acerca de los resultados, hable con su médico, enfermera de investigación u otro miembro del equipo en su centro del estudio.

¿QUÉ HA SUCEDIDO DESDE QUE ENTRÉ EN EL ESTUDIO?

Su estudio comenzó en agosto de 2013. Este resumen le informa acerca de los resultados hasta mayo de 2015. Su estudio sigue adelante y los médicos aún están recopilando información. Algunos pacientes aún están recibiendo el tratamiento en estudio.

Su estudio incluyó a 287 pacientes de 13 países de todo el mundo. Un total de 277 pacientes en 61 centros recibieron al menos 1 dosis del fármaco en estudio. En diciembre de 2015, el promotor revisó los datos recopilados hasta mayo de 2015 y elaboró un informe de los resultados. Éste es un resumen de ese informe.

¿POR QUÉ HACÍA FALTA LA INVESTIGACIÓN?

Los investigadores estaban buscando una forma diferente de tratar al cáncer de pulmón de células no pequeñas o CPCNP. Ciertos medicamentos quimioterapéuticos que contienen platino generalmente son la primera opción para tratar el CPCNP. Pero muchos pacientes aún empeoran después de este tratamiento.

Un fármaco llamado docetaxel es otro tratamiento para CPCNP. Frena la división de las células cancerosas. Esto ayuda a evitar que crezcan los tumores. Así que los médicos podrían prescribir docetaxel si no funcionan los medicamentos con platino.

Atezolizumab es un fármaco en investigación para CPCNP y otros cánceres. Funciona de manera diferente al docetaxel. El sistema de su cuerpo que lucha contra infecciones, llamado el sistema inmunológico, lucha de forma natural contra las células cancerosas. Atezolizumab hace que las células cancerosas sean menos resistentes a su sistema inmunológico. Así que atezolizumab puede ayudar a su cuerpo a frenar o revertir el crecimiento de los tumores. Los investigadores querían comparar los efectos de atezolizumab y docetaxel en usted y su CPCNP para ver cuál es mejor.

En su estudio, los investigadores deseaban averiguar:

- ¿Sobrevivieron más tiempo los pacientes que tomaron atezolizumab comparado con aquellos que tomaron docetaxel?
- ¿Atezolizumab reduce los tumores más que docetaxel?
- ¿Por cuánto tiempo evitó atezolizumab que empeorase el CPCNP comparado con docetaxel?
- ¿Los pacientes que tomaron atezolizumab mantuvieron su calidad de vida por más tiempo que los pacientes que tomaron docetaxel?
- ¿Cómo actuó atezolizumab en el cuerpo?
- ¿Qué eventos adversos tuvieron las pacientes? Un evento adverso es un problema médico que puede ser causado por el fármaco en estudio o no.

Este estudio era para hombres y mujeres de al menos 18 años de edad. Todos tenían CPCNP que empeoró con un tipo de quimioterapia que contenía platino.

¿QUÉ TIPO DE ESTUDIO ERA?

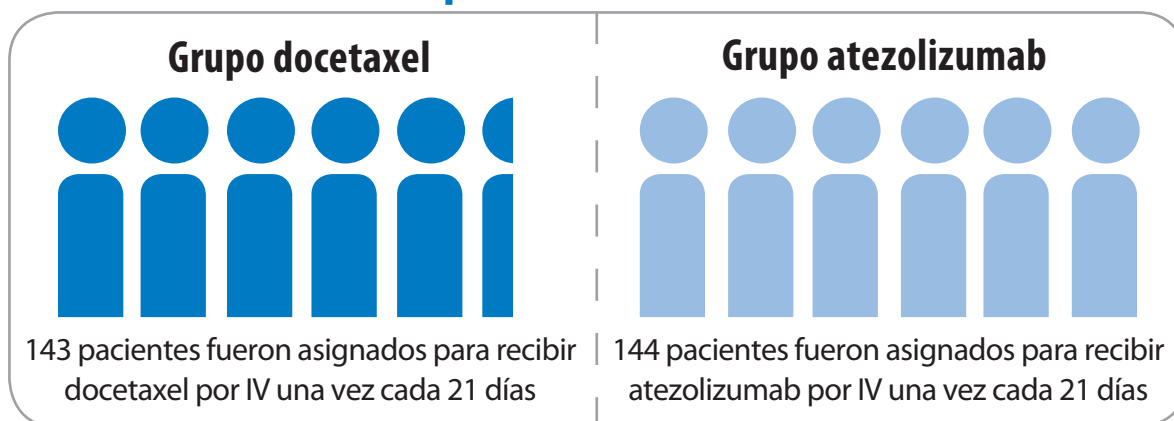
Su estudio fue abierto. Esto significa que tanto los pacientes, los médicos como el personal del estudio sabían que fármacos estaban tomando los pacientes.

A los pacientes del estudio se les asignó aleatoriamente a recibir uno de los siguientes tratamientos:

- Atezolizumab
- Docetaxel

La imagen a continuación indica cuántos pacientes fueron asignados a cada tratamiento.

Dos partes del estudio



¿QUÉ SUCEDIÓ DURANTE EL ESTUDIO?

Los pacientes recibieron los tratamientos en estudio por IV (en una vena) una vez cada 21 días.

Si estaba en el **grupo docetaxel**, podía seguir recibiendo el tratamiento hasta que su tumor creciera.

Si estaba en el **grupo atezolizumab**, podía seguir recibiendo el tratamiento hasta que el médico del estudio decidiera que no se estaba beneficiando del tratamiento. Debido a que atezolizumab funciona de forma diferente a algunos otros tratamientos contra el cáncer, los pacientes en el grupo atezolizumab podían seguir tomándolo aún si creciera el tumor. Ellos podían tomarlo siempre que los médicos del estudio creyeran que atezolizumab estaba ayudando.

Mientras recibía el tratamiento en estudio, sus médicos y enfermeras verificaban su salud y capacidad para realizar actividades cotidianas regularmente. Usted respondió a preguntas acerca de cómo se sentía, tuvo exámenes físicos y se le realizaron exámenes de sangre y orina. También se le realizaron pruebas de corazón y escáneres para controlar sus tumores y averiguar si su cáncer empeoraba. Los médicos y las enfermeras del estudio también llevaron un registro de cualquier evento adverso que usted y los demás pacientes sufrieron.

Una vez que dejó de tomar el tratamiento en estudio, el personal del estudio se puso en contacto con usted cada 3 meses para controlar su salud y preguntar acerca de cualquier nuevo medicamento del cáncer que estaba tomando.

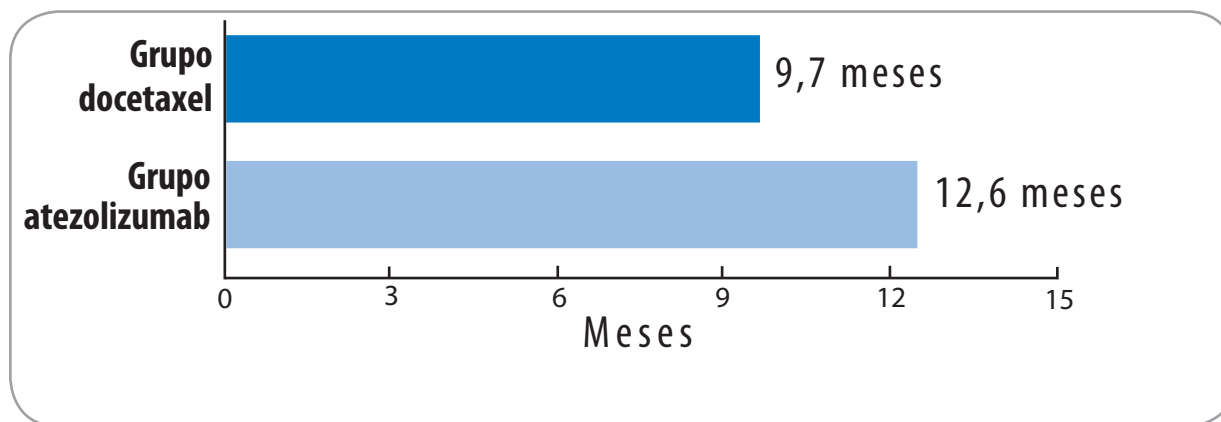
¿CUÁLES FUERON LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO?

Esta sección es un resumen de las principales preguntas médicas que se hicieron en este estudio y los resultados hasta la fecha. Es importante saber que los investigadores observan los resultados de muchos estudios para decidir qué medicamentos funcionan mejor y cuáles son los más seguros para los pacientes. Los estudios clínicos con atezolizumab siguen en pacientes con CPCNP y se están planificando estudios adicionales en pacientes con CPCNP y otros tipos de cáncer.

¿Los pacientes que tomaron atezolizumab vivieron más tiempo que los pacientes que tomaron docetaxel?

Sí. Los investigadores hallaron que los pacientes en el grupo atezolizumab vivieron casi 3 meses más que los pacientes en el grupo docetaxel. Los pacientes en el grupo docetaxel vivieron alrededor de 9,7 meses y los pacientes en el grupo atezolizumab vivieron alrededor de 12,6 meses. Esta es la “mediana” del tiempo de supervivencia de los pacientes en cada grupo. La mediana significa que la mitad de los pacientes vivieron menos de este tiempo y la otra mitad vivieron más de este tiempo. El gráfico a continuación muestra cuánto tiempo sobrevivieron los pacientes en cada grupo durante el estudio.

Cuánto tiempo sobrevivieron los pacientes en cada grupo durante el estudio



¿Atezolizumab ha reducido los tumores más que docetaxel?

Los investigadores observaron en cuántos pacientes se redujeron los tumores durante el estudio. También observaron cuánto tiempo los tumores permanecieron más pequeños.

- El porcentaje de pacientes cuyos tumores se redujeron fue el mismo en cada grupo (15%).
- En los pacientes a los que se les redujeron los tumores, sus tumores quedaron más pequeños durante 14,3 meses en el grupo atezolizumab y 7,2 meses en el grupo docetaxel. Esto fue casi el doble de tiempo en pacientes tomando atezolizumab comparado con el grupo docetaxel.

¿Por cuánto tiempo evitó atezolizumab que empeorase el CPCNP comparado con docetaxel?

Los investigadores pensaron que el CPCNP de los pacientes empeoraría si el tumor crecía o se extendía a otras partes del cuerpo durante el estudio. En ambos grupos el CPCNP tardó alrededor de 3 meses en empeorar. La mitad de los pacientes empeoraron antes y la otra mitad más tarde.

- 3 meses hasta que el CPCNP empeoró en el grupo docetaxel
- 2,7 meses hasta que el CPCNP empeoró en el grupo atezolizumab

¿Los pacientes que tomaron atezolizumab mantuvieron su calidad de vida por más tiempo que los pacientes que tomaron docetaxel?

No. Los pacientes de ambos grupos informaron sentirse más o menos iguales acerca de su calidad de vida durante el estudio.

¿Cómo actuó atezolizumab en el cuerpo?

Los pacientes en el grupo atezolizumab dieron muestras de sangre para verificar cuánto de este fármaco estaba en su sangre. Los investigadores hallaron que:

- La cantidad de atezolizumab en la sangre fue mayor después de la primera dosis.
- La cantidad mínima de atezolizumab en la sangre alcanzó una cantidad estable después de 4 a 8 dosis.

¿QUÉ EVENTOS ADVERSOS TUVIERON LOS PACIENTES?

Hace falta mucha investigación para saber si un fármaco causa problemas médicos. Por eso, cuando se estudian fármacos nuevos, los médicos del estudio registran todos los problemas médicos que tienen los pacientes. Estos problemas médicos se llaman “eventos adversos”; pueden ser causados por el fármaco en estudio o no. Esta sección le informa de los eventos adversos que ocurrieron en su estudio.

¿Cuántos pacientes tuvieron eventos adversos?

La mayoría de los pacientes tuvieron por lo menos 1 evento adverso. Algunos pacientes en cada grupo dejaron de tomar los fármacos en estudio debido a eventos adversos. De los 287 pacientes asignados a un tratamiento en el estudio, 277 pacientes recibieron al menos 1 dosis del tratamiento: 135 en el grupo docetaxel y 142 en el grupo atezolizumab.

El siguiente cuadro muestra cuántos pacientes tuvieron eventos adversos en cada grupo. También muestra cuántos dejaron de tomar los fármacos en estudio debido a ellos.

	Grupo docetaxel (de 135 pacientes)	Grupo atezolizumab (de 142 pacientes)
¿Cuántos pacientes sufrieron al menos 1 evento adverso?	130 pacientes (96,3%)	136 pacientes (95,8%)
¿Cuántos pacientes sufrieron al menos un evento adverso serio?	46 pacientes (34,1%)	50 pacientes (35,2%)
¿Cuántos pacientes dejaron de tomar el fármaco en estudio debido a un evento adverso?	30 pacientes (22,2%)	11 pacientes (7,7%)

¿Qué eventos adversos serios sufrieron los pacientes?

Se considera que un evento adverso es serio cuando pone en peligro la vida, hace que tenga que ir al hospital o causa problemas duraderos.

En su estudio, 96 pacientes (el 34,7%) sufrieron al menos 1 evento adverso. Los eventos adversos serios más comunes que ocurrieron en al menos el 2% de los pacientes en cualquiera de los grupos están indicados en la tabla a continuación. Hubo otros eventos adversos serios, pero menos pacientes los sufrieron.

Eventos adversos serios en este estudio	Grupo docetaxel (de 135 pacientes)	Grupo atezolizumab (de 142 pacientes)
Neumonía	3 pacientes (2,2%)	8 pacientes (5,6%)
Coágulo de sangre en el pulmón	6 pacientes (4,4%)	2 pacientes (1,4%)
Falta de aliento	1 paciente (0,7%)	7 pacientes (4,9%)
Fiebre con bajo recuento de glóbulos blancos	7 pacientes (5,2%)	0 pacientes (0%)
Tos con sangre	3 pacientes (2,2%)	1 paciente (0,7%)
Fiebre	1 paciente (0,7%)	3 pacientes (2,1%)
Acumulación de fluidos alrededor de los pulmones	0 pacientes (0%)	4 pacientes (2,8%)
Infección de la sangre	3 pacientes (2,2%)	0 pacientes (0%)

De los 287 pacientes asignados a un tratamiento en el estudio, 173 pacientes murieron durante el estudio. Esto incluyó a 95 pacientes en el grupo docetaxel y 78 pacientes en el grupo atezolizumab. La mayoría de las muertes fueron causadas por el empeoramiento del cáncer. Los médicos del estudio creyeron que 3 muertes por eventos adversos en el grupo docetaxel y 1 muerte por un evento adverso en el grupo atezolizumab podrían estar relacionados con el tratamiento en estudio.

- 1 paciente en el grupo docetaxel murió de una condición llamada “síndrome de dificultad respiratoria aguda” o SDRA. Esto ocurre cuando hay inflamación en los pulmones. La inflamación evita que el oxígeno ingrese a los pulmones.
- 1 paciente en el grupo docetaxel murió de una infección sanguínea
- 1 paciente en el grupo docetaxel murió de causas desconocidas
- 1 paciente en el grupo atezolizumab murió de insuficiencia cardíaca

¿Cuáles fueron los eventos adversos más comunes?

La tabla a continuación indica los problemas médicos más comunes que ocurrieron en al menos el 25% de los pacientes de cualquiera de los grupos. Hubo otros problemas médicos, pero menos pacientes los sufrieron.

Eventos adversos más comunes en este estudio	Grupo docetaxel (de 135 pacientes)	Grupo atezolizumab (de 142 pacientes)
Cansancio	54 pacientes (40,0%)	55 pacientes (38,7%)
Disminución del apetito	28 pacientes (20,7%)	49 pacientes (34,5%)
Náuseas	45 pacientes (33,3%)	31 pacientes (21,8%)
Tos	33 pacientes (24,4%)	38 pacientes (26,8%)
Falta de aliento	27 pacientes (20,0%)	38 pacientes (26,8%)
Diarrea	38 pacientes (28,1%)	24 pacientes (16,9%)
Pérdida de cabello	52 pacientes (38,5%)	3 pacientes (2,1%)

¿DÓNDE PUEDO AVERIGUAR MÁS ACERCA DE ESTE ESTUDIO?

Puede hallar más información acerca de su estudio en <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01903993> o

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2013-001142-34>.

Si tiene preguntas acerca de los resultados, hable con el médico o personal en su centro de estudio.

F. Hoffman-La Roche, el patrocinador de este estudio, tiene su sede en Grenzacherstrasse, 124 CH-4070, Basilea, Suiza.

El número para obtener información general es +41-61-688-1111.

Gracias

Se dice que el mayor regalo es aquel que se da de forma anónima, dando cuando no se sabe si se recibirá un beneficio personal directo.

Este es el regalo que usted ha dado al participar en un ensayo clínico. Es un acto valiente y desinteresado, que contribuye al avance del conocimiento médico y beneficia la salud pública.

Gracias por el regalo de su participación en la investigación clínica.



The Center for Information & Study on Clinical Research Participation (CISCRP) es una organización independiente sin fines de lucro dedicada a educar e informar al público acerca de la participación en la investigación clínica. CISCRP no está involucrado en el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos ni en la realización del ensayo clínico.

CISCRP
56 Commercial Wharf East
Boston, MA 02110
011-1-877-MED-HERO
www.ciscrp.org



Synchrogenix es una organización mundial de escritos médicos y regulatorios y no está involucrada en el reclutamiento de participantes ni en la realización de ensayos clínicos.

Synchrogenix Headquarters
2 Righter Parkway, Suite 205
Wilmington, DE 19803
011-1-302-892-4800
www.synchrogenix.com