

Resumen de los resultados de un estudio clínico para los participantes

Estudio para comparar atezolizumab más quimioterapia con o sin tiragolumab en pacientes con cáncer de microcítico en estadio extendido

Al final de este resumen, en el glosario, encontrará las definiciones de los términos médicos clave.

| | |
|--|---|
| Título del estudio: | Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de atezolizumab más carboplatino y etopósido con o sin tiragolumab (anticuerpo anti-TIGIT) en pacientes con cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado no tratado |
| Número de protocolo: | GO41767 (SKYSCRAPER-02) |
| Identificador del estudio: | 2019-003301-97 (EudraCT) y NCT04256421 (ClinicalTrials.gov) |
| Medicamento estudiado: | Tiragolumab |
| Fecha de inicio y finalización del estudio: | Del 4 de febrero de 2020 al 31 de julio de 2025 |
| Fecha del resumen: | 8 de diciembre de 2025 |
| Estado de este estudio: | Este resumen se escribió una vez que terminó el estudio e incluye un análisis de todos los datos recopilados a lo largo del estudio. |
| Enfermedad en estudio: | En este estudio participaron personas con un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón microcítico (de células pequeñas) en estadio avanzado (CPM-EA) . |
| Tipo de estudio: | <p>Este estudio fue un estudio de fase III, aleatorizado y doble ciego de tiragolumab.</p> <p>La fase III es un paso en el proceso de investigación que involucra a muchas personas que tienen una determinada enfermedad. La finalidad es comprobar la eficacia de un tratamiento nuevo y su seguridad.</p> <p>Un estudio aleatorizado es aquel en el que se asigna a las personas en grupos al azar, como cuando se lanza una moneda al aire. Cada grupo recibe un tratamiento diferente, y de esta forma los investigadores pueden comparar y ver cuál es el tratamiento que mejor funciona.</p> <p>Un estudio doble ciego es aquel en el que nadie sabe qué tratamiento se está administrando (ni los participantes ni el personal que lleva a cabo el estudio). Se hace así para garantizar que los resultados del tratamiento no se vean afectados por las expectativas de los participantes en cuanto al tratamiento administrado. Una vez finalizado el estudio, las personas que participaron en el estudio pueden averiguar qué tratamiento han recibido.</p> |

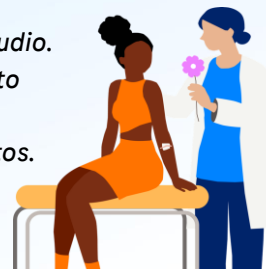
Agradecimiento a nuestros participantes

Nos gustaría agradecer a todas las personas que participaron en este estudio y a sus familias, así como a los cuidadores que apoyaron su participación.

Los participantes del estudio pertenecen a una gran comunidad de personas de todo el mundo que han hecho posible que los investigadores respondan a importantes preguntas médicas y descubran nuevos medicamentos. Esperamos que sienta orgullo del papel fundamental que ha desempeñado en la investigación médica.

Como empresa que ha organizado y financiado esta investigación, creemos que es importante que usted y las personas como usted conozcan los resultados de este estudio. Si tiene alguna pregunta sobre la información de este resumen, hable con el médico o algún miembro del personal de enfermería del centro del estudio en el que participó.

Es importante señalar que la información presentada en este resumen procede de un solo estudio. Recuerde que un estudio no puede decirnos todo sobre los posibles efectos de un medicamento en estudio y en qué medida puede funcionar. Se necesita que muchas personas participen en muchos estudios para obtener toda la información que podamos sobre nuevos medicamentos. Por este motivo, los resultados de este estudio pueden diferir de los obtenidos en otros estudios sobre el mismo medicamento.



¿Por qué era necesario este estudio?

El cáncer de pulmón microcítico (CPM) es un tipo de cáncer de pulmón de crecimiento muy rápido. Ocurre cuando algunas células de los pulmones comienzan a multiplicarse de forma descontrolada y se vuelven cancerosas. El CPM se observa generalmente hacia el centro del pulmón.

La causa de casi todos los casos de CPM es el consumo de tabaco. A la mayoría de las personas (alrededor del 70 %) se les diagnostica por primera vez CPM en estadio avanzado (CPM-EA), lo que significa que el cáncer se ha diseminado al otro lado del tórax, lo que incluye el otro pulmón, los ganglios linfáticos y, a veces, otras partes del cuerpo.

La quimioterapia puede ayudar a controlar los síntomas y a que las personas con CPM vivan más tiempo. Sin embargo, rara vez logra la supervivencia a largo plazo de las personas con CPM-EA. Por eso, los investigadores están estudiando nuevas combinaciones de tratamientos que podrían ofrecer mejores resultados.

En este estudio se está analizando la combinación de tiragolumab con atezolizumab, carboplatino y etopósido o "ACE" para el tratamiento del CPM-EA en personas que no han recibido tratamiento anteriormente. El tiragolumab es un medicamento experimental, lo que significa que las autoridades sanitarias (como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. y la Agencia Europea de Medicamentos) no lo han aprobado como tratamiento para el CPM-EA que aún no se ha tratado. El atezolizumab en combinación con quimioterapia está aprobado por las autoridades sanitarias de todo el mundo como tratamiento para el CPM-EA que aún no se ha tratado.

¿Cuál fue el objetivo principal del estudio? ¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los investigadores realizaron este estudio para comprobar si el tiragolumab combinado con ACE funcionaba mejor que el placebo con ACE. Un placebo es un medicamento que no contiene principios activos, pero que tiene el mismo aspecto y se toma de la misma manera que el medicamento del estudio. Esto significa que no tiene ningún efecto relacionado con el medicamento en el cuerpo.

Los investigadores también querían averiguar la seguridad del tiragolumab cuando se administraba con ACE. Para ello, contaron cuántas personas tuvieron efectos no deseados al recibir el medicamento durante el estudio y midieron su gravedad.

La pregunta principal que los investigadores intentaban responder era cuánto tiempo vivían los participantes sin que el cáncer empeorara y cuánto tiempo vivían las personas en general.

Otras preguntas que los investigadores querían responder eran las siguientes:

- ¿Cuántos participantes tuvieron efectos no deseados y cuál fue su gravedad?

¿Quiénes participaron en el estudio?



490 personas con CPM-EA



En 121 centros



En 23 países*



El 33 % eran mujeres.



El 67 % eran hombres.



Los participantes no debían haber recibido tratamiento (como quimioterapia o radioterapia) para el CPCP-EE durante al menos 6 meses.



Los participantes tenían entre 33 y 85 años.

Además, debían cumplir con lo siguiente:

- Tener al menos 18 años.
- Tener CPM-EA que pudiera medirse al inicio del estudio.

Las siguientes personas no pudieron participar en el estudio:

- Personas que habían recibido tratamientos experimentales en el mes anterior al estudio.
- Personas que habían recibido ciertos tratamientos inmunitarios (como anti-PD-1 o anti-TIGIT).
- Personas que habían tomado ciertos medicamentos inmunodepresores (como corticoesteroides o medicamentos para enfermedades autoinmunitarias) en el plazo de una semana antes del estudio.
- Personas cuyo cáncer se había diseminado a ciertas partes críticas del cerebro y la médula espinal.

* Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Corea del Sur, España, Estados Unidos, Grecia, Hungría, Italia, Japón, Nueva Zelanda, Países Bajos, Polonia, Rusia, Serbia, Singapur, Suiza, Taiwán, Turquía, Reino Unido y República Checa.

¿Qué medicamentos se utilizaron en este estudio?

Tiragolumab

El tiragolumab es una inmunoterapia, un tipo de medicamento que ayuda al propio sistema inmunitario de una persona a atacar las células cancerosas.

El tiragolumab actúa bloqueando una proteína llamada "TIGIT" que ayuda a las células cancerosas a ocultarse del sistema inmunitario.

Al bloquear la TIGIT, el tiragolumab ayuda al sistema inmunitario a reconocer y atacar las células cancerosas.

ACE

El ACE está compuesto por atezolizumab con carboplatino y etopósido.

El atezolizumab también es una inmunoterapia. Bloquea una proteína llamada PD-L1 que, al igual que la TIGIT, ayuda a las células cancerosas a evitar el sistema inmunitario.

El carboplatino y el etopósido son un tipo de quimioterapia, un medicamento que destruye las células cancerosas.

¿Cómo se llevó a cabo el estudio?

Se asignó a cada uno de los participantes de este estudio a 1 de 2 grupos aleatoriamente (como cuando se lanza una moneda al aire) y recibieron tiragolumab y atezolizumab o placebo, y atezolizumab por goteo vena (infusión) una vez cada 3 semanas en ciclos de tratamiento de 21 días. Un ciclo de tratamiento es el periodo de tratamiento y el tiempo de recuperación antes de administrar la siguiente parte del tratamiento.

Durante los primeros 4 ciclos, todos los participantes también recibieron carboplatino y etopósido (quimioterapia).

Los participantes tenían las mismas probabilidades de que se les incluyera en cualquiera de los grupos.

Inicio del estudio



Tiragolumab



Tiragolumab y atezolizumab
Administrados en forma de infusión

Carboplatino y etopósido
Administrados en forma de infusión durante los
4 primeros ciclos

Los participantes recibieron tratamiento hasta que su enfermedad empeoró.

Placebo



Placebo y atezolizumab
Administrados en forma de infusión

Carboplatino y etopósido
Administrados en forma de infusión durante los
4 primeros ciclos

Los participantes recibieron tratamiento hasta que su enfermedad empeoró.

¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

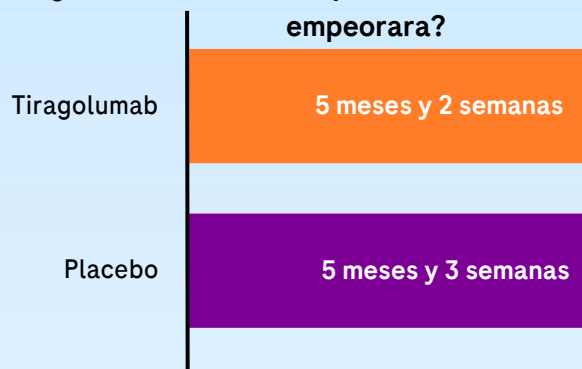
1. ¿Cuánto tiempo vivieron los participantes sin que el cáncer empeorara?

Los investigadores comprobaron cómo funcionaba el tiragolumab en 397 participantes. Estos resultados se recopilaban en febrero de 2022.

Los investigadores midieron cuánto tiempo vivieron los participantes después de comenzar el tratamiento antes de que su cáncer de pulmón comenzara a empeorar.

En ambos grupos de tratamiento, pasaron aproximadamente 5 meses y medio (23 semanas) antes de que el cáncer de los participantes comenzara a empeorar.

De media, ¿durante cuánto tiempo el tratamiento evitó que el cáncer empeorara?



2. ¿Cuánto tiempo vivieron los participantes?

Otra información que los investigadores recopilaban fue el tiempo que vivieron los participantes del estudio después de iniciar el tratamiento del estudio.

De media, vivieron poco más de un año (14 meses) en ambos grupos de tratamiento.

De media, ¿cuánto tiempo vivieron los participantes?



3. ¿Qué efectos no deseados presentaron los participantes?

Los efectos no deseados (también llamados "reacciones adversas") son problemas médicos que se presentan durante un estudio. Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree que los efectos no deseados estaban relacionados con los medicamentos utilizados en el estudio. Los efectos no deseados pueden ser de leves a muy graves y variar de una persona a otra. **No todas las personas en este estudio tuvieron todos los efectos no deseados que se indican a continuación.**

Los efectos no deseados frecuentes son los que presentan al menos 1 de cada 10 participantes (10 % de los participantes). Los efectos no deseados leves son problemas médicos que no afectan a la rutina diaria de un participante. Los efectos no deseados moderados son los que, sin ser potencialmente mortales, pueden afectar a la vida diaria de un participante. En estos casos, es posible que sea necesario ajustar la dosis del medicamento del estudio del participante o administrarle un tratamiento complementario. Los efectos no deseados graves son aquellos que pueden provocar la muerte, pueden requerir la hospitalización de un participante o pueden prolongar el tiempo de hospitalización de un participante.

En este estudio, los investigadores analizaron la seguridad de **tiragolumab o placebo con ACE** midiendo el número y el tipo de efectos no deseados **relacionados con el tratamiento experimentados por todas las personas que participaron en el estudio y que habían recibido al menos 1 dosis del medicamento del estudio.** Esta información se indica a continuación.

Efectos no deseados graves

| Tiragolumab con ACE | |
|--|-----------------------------------|
| Efecto | Número de participantes afectados |
| Efectos no deseados graves en más de 2 participantes | |
| Nivel bajo de un tipo de leucocitos (neutrófilos) con fiebre | 14 de 239 (6 %) |
| Número bajo de glóbulos rojos | 8 de 239 (3 %) |
| Nivel bajo de neutrófilos en la sangre | 4 de 239 (2 %) |
| Nivel bajo de fragmentos de glóbulos sanguíneos que ayudan a la coagulación de la sangre (plaquetas) | 3 de 239 (1 %) |
| Infección en la sangre | 3 de 239 (1 %) |

| Placebo con ACE | |
|--|-----------------------------------|
| Efecto | Número de participantes afectados |
| Efectos no deseados graves en más de 2 participantes | |
| Nivel bajo de un tipo de leucocitos (neutrófilos) con fiebre | 14 de 246 (6 %) |
| Número bajo de glóbulos rojos | 7 de 246 (3 %) |
| Nivel muy bajo de neutrófilos en la sangre | 5 de 246 (2 %) |
| Nivel bajo de neutrófilos en la sangre | 4 de 246 (2 %) |
| Heces blandas y acuosas | 3 de 246 (1 %) |



Efectos no deseados frecuentes

Los efectos no deseados frecuentes que se muestran a continuación son los que experimentó al menos 1 de cada 10 participantes (10 %) y estuvieron relacionados con el tratamiento.

| Tiragolumab con ACE | |
|--|-----------------------------------|
| Efecto | Número de participantes afectados |
| Otros efectos no deseados frecuentes | |
| Número bajo de glóbulos rojos | 86 de 239 (36 %) |
| Nivel muy bajo de un tipo de leucocitos (neutrófilos) en la sangre | 62 de 239 (26 %) |
| Caída del cabello | 58 de 239 (24 %) |
| Picor | 56 de 239 (23 %) |
| Nivel bajo de un tipo de leucocitos (neutrófilos) en la sangre | 53 de 239 (22 %) |
| Ganas de vomitar | 47 de 239 (20 %) |
| Cansancio o debilidad | 40 de 239 (17 %) |
| Sensación de menos hambre de lo habitual | 35 de 239 (15 %) |
| Erupción | 35 de 239 (15 %) |
| Reacción a la infusión | 31 de 239 (13 %) |
| Nivel bajo de los fragmentos de glóbulos sanguíneos (plaquetas) que ayudan a la coagulación de la sangre | 30 de 239 (13 %) |
| Dificultad para evacuar | 30 de 239 (13 %) |
| Nivel muy bajo de los fragmentos de glóbulos sanguíneos (plaquetas) que ayudan a la coagulación de la sangre | 28 de 239 (12 %) |
| Menor cantidad leucocitos en la sangre de lo habitual | 28 de 239 (12 %) |
| Menos hormona tiroidea de lo habitual | 25 de 239 (11 %) |

| Placebo con ACE | |
|--|-----------------------------------|
| Efecto | Número de participantes afectados |
| Otros efectos no deseados frecuentes | |
| Número bajo de glóbulos rojos | 93 de 246 (38 %) |
| Nivel muy bajo de un tipo de leucocitos (neutrófilos) en la sangre | 74 de 246 (30 %) |
| Caída del cabello | 62 de 246 (25 %) |
| Nivel bajo de un tipo de leucocitos (neutrófilos) en la sangre | 56 de 246 (23 %) |
| Ganas de vomitar | 45 de 246 (18 %) |
| Cansancio o debilidad | 31 de 246 (13 %) |
| Dificultad para evacuar | 29 de 246 (12 %) |
| Picor | 28 de 246 (11 %) |
| Nivel muy bajo de los fragmentos de glóbulos sanguíneos (plaquetas) que ayudan a la coagulación de la sangre | 28 de 246 (11 %) |
| Menor cantidad leucocitos en la sangre de lo habitual | 28 de 246 (11 %) |
| Nivel bajo de los fragmentos de glóbulos sanguíneos (plaquetas) que ayudan a la coagulación de la sangre | 25 de 246 (10 %) |

¿Cómo ha contribuido este estudio a la investigación?

Este estudio ayudó a los investigadores a obtener más información sobre el CPCM-EE y sobre la seguridad y la eficacia de combinar tiragolumab, atezolizumab y quimioterapia. La adición de tiragolumab al atezolizumab y la quimioterapia no mejoró la eficacia del tratamiento.

La seguridad de los pacientes que recibieron tiragolumab con atezolizumab y quimioterapia fue similar a la de los que recibieron un placebo con atezolizumab y quimioterapia. Estos resultados son importantes porque proporcionan a los investigadores más información sobre cómo funciona el tiragolumab cuando se utiliza con otros tratamientos para el CPM-EA.

¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Para obtener más información sobre este estudio, visite:

[Un ensayo clínico para comparar atezolizumab más quimioterapia con o sin tiragolumab en personas con cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado – Ensayos Clínicos Roche](#) Conozca el propósito, el diseño y la información del participante en el sitio de Ensayos Clínicos Roche.

[Estudio SKYSCRAPER-02. ClinicalTrials.gov](#) Explore los detalles del registro oficial, los criterios de elegibilidad y las actualizaciones del estudio.

[Estudio SKYSCRAPER-02. Registro de ensayos clínicos de la UE](#) Consulte la lista de la UE con datos regulatorios y de ensayos.

[Estudio SKYSCRAPER-02. Registro español de Ensayos Clínicos](#) Explore los detalles del registro, los criterios de elegibilidad y los centros participantes, así como su estado.

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo de la publicación científica es: [Tiragolumab in combination with atezolizumab plus chemotherapy in untreated extensive-stage small-cell lung cancer.](#) escrito por: Charles M. Rudin y otros. La publicación se encuentra en el Journal of Clinical Oncology, en el volumen 42 (2024), en las páginas 324 a 335.

¿Qué otros estudios se están realizando para este medicamento?

En el momento de redactar este resumen, no hay planificados estudios adicionales sobre el tiragolumab en el cáncer de pulmón.

Promotor:

Roche Farma S. A. U. promovió y realizó el ensayo en España, actuando como representante de F.Hoffman-La Roche Ltd (Suiza).

Datos de contacto:

Si tiene más preguntas después de leer este resumen, visite <https://www.ensayosclinicosroche.es/> y haga clic en el enlace "Comuníquese con nosotros" en la parte superior de la página.

Si ha participado en este estudio y tiene preguntas sobre los resultados, hable con el médico del estudio o con el personal del hospital o clínica del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento, hable con el médico a cargo de su tratamiento.

Glosario de términos médicos clave

ACE: atezolizumab con carboplatino y etopósido.

Atezolizumab: tratamiento de inmunoterapia para el cáncer.

Carboplatino y etopósido: tipo de quimioterapia.

Quimioterapia: medicamento que destruye las células cancerosas.

Doble enmascaramiento: estudio en el que nadie sabe qué tratamiento se está administrando, ni las personas del estudio ni el equipo que lo administra.

Estadio avanzado (EA): el cáncer se ha diseminado a otra parte. En el CPM, hace referencia a la otra parte del tórax.

Inmunoterapia: tipo de tratamiento que ayuda al propio sistema inmunitario de una persona a atacar a las células cancerosas.

Ganglios linfáticos: pequeñas estructuras del cuerpo del tamaño de una judía que ayudan a combatir las infecciones.

Metastásico: cáncer que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

Estudio abierto: estudio en el que todas las personas implicadas, incluido el participante y el médico del estudio, saben qué tratamiento recibe el participante.

Fase 3: paso en el proceso de investigación que incluye a muchas personas que tienen una determinada enfermedad. La finalidad es comprobar la eficacia de un tratamiento nuevo y su seguridad.

Aleatorizado: estudio en el que se asigna a las personas en grupos al azar, como cuando se lanza una moneda al aire. Cada grupo puede recibir un tratamiento diferente y, de esta forma, los investigadores pueden comparar y ver cuál es el tratamiento que mejor funciona.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM): Cáncer de pulmón de células pequeñas; tipo de cáncer de pulmón que crece muy rápido. Ocurre cuando algunas células de los pulmones comienzan a multiplicarse de forma descontrolada y se vuelven cancerosas.

Tratamiento dirigido: tipo de tratamiento que se centra en las células anómalas (por ejemplo, las células cancerosas) del cuerpo. Causa menos daño a las células normales.

Tiragolumab: el medicamento estudiado.

