

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Para legos en la materia



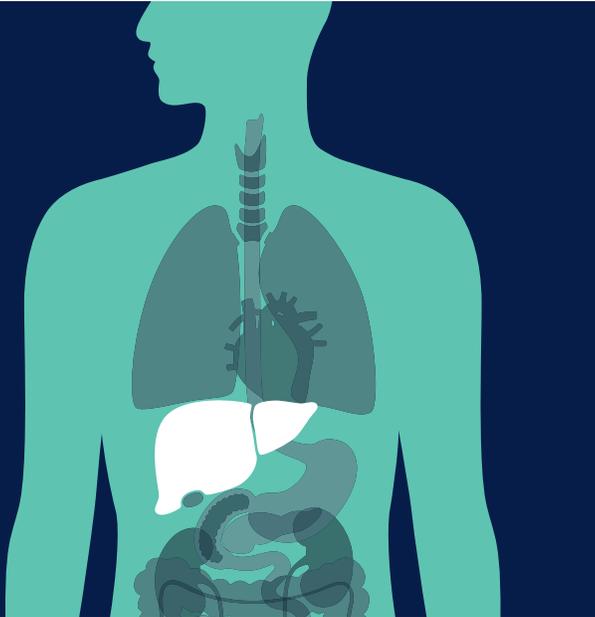
Estudio para conocer si el virus de la hepatitis C sigue siendo indetectable en pacientes adultos mucho después del tratamiento con glecaprevir y/o pibrentasvir

Resumen general

- La infección por hepatitis C es un problema de salud a escala mundial causado por un virus en el torrente sanguíneo.
- El virus de la hepatitis C (VHC) puede provocar enfermedad hepática, daño hepático y cáncer.
- En este estudio, los médicos evaluaron si los pacientes que respondieron bien al tratamiento contra el VHC con glecaprevir (GLE) y/o pibrentasvir (PIB) en un estudio anterior mantuvieron su respuesta durante 3 años sin tratamiento.
- Este estudio tuvo lugar desde junio de 2015 hasta octubre de 2019 en 7 países.
- Se inscribió a un total de 384 pacientes adultos en el estudio y 377 pacientes fueron incluidos en el análisis del estudio.
- Todos los pacientes recibieron GLE y/o PIB para su VHC en un estudio anterior y completaron el período de seguimiento de ese estudio.
- En este estudio no se administró ningún tratamiento, pero se realizó un seguimiento de los pacientes durante aproximadamente 3 años después de que finalizaran el tratamiento contra el VHC en un estudio anterior.
- Los investigadores pueden utilizar los resultados de este estudio para seguir estudiando el tratamiento del estudio en pacientes con VHC.
- Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre su atención individual, póngase en contacto con el médico o el personal de su centro del estudio.

1. Información general sobre el estudio

1.1. ¿Cuál fue el objetivo principal de este estudio?



El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus en la sangre que puede causar enfermedad hepática, daño hepático y cáncer.

La combinación de glanaprevir con pibrentasvir (GLE/ PIB) está aprobada actualmente para tratar el VHC en pacientes adultos y adolescentes, y actúa para impedir que el virus se multiplique. Cuando estos dos fármacos se administran juntos, pueden impedir que el virus se multiplique y detener todos los tipos principales del VHC (genotipos 1, 2, 3, 4, 5 y 6).

En este estudio, los investigadores observaron a pacientes que habían tomado GLE y/o PIB en un estudio anterior y analizaron si estos pacientes mantuvieron su respuesta durante los 3 años posteriores al final del tratamiento.

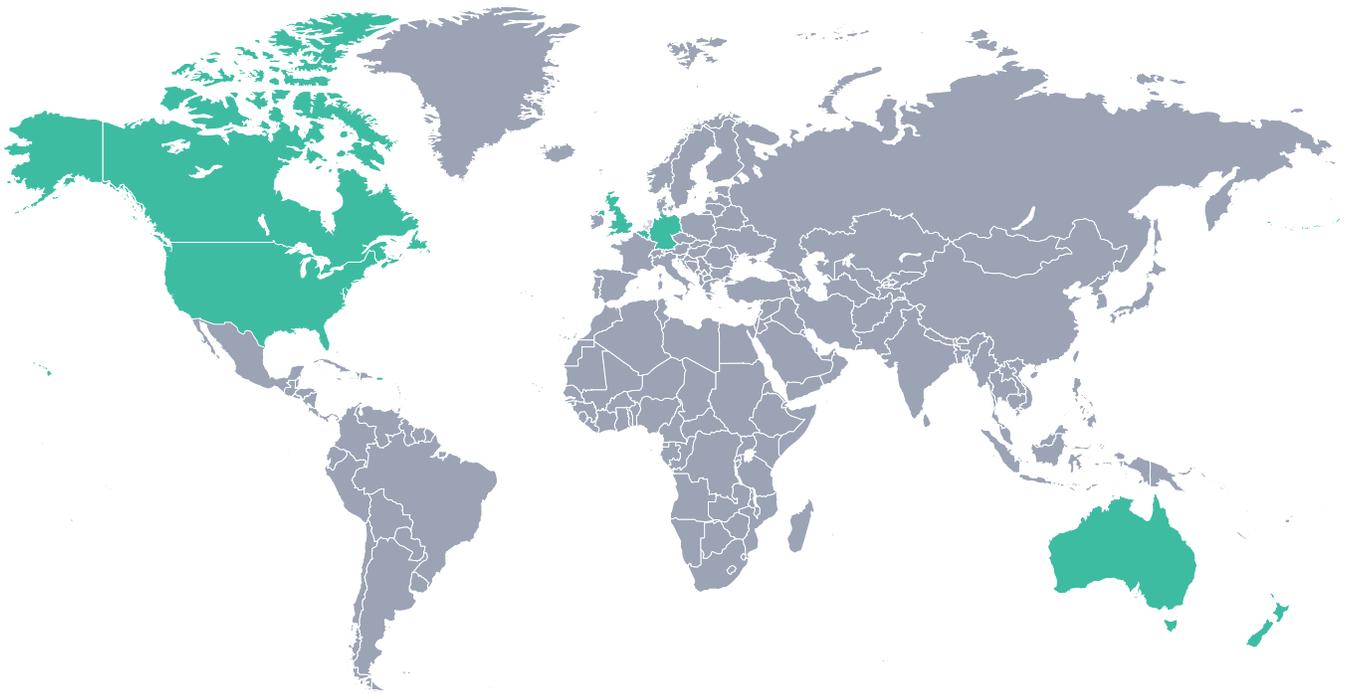
Los investigadores planearon este estudio como un estudio de fase II/III. Los estudios de fase II prueban posibles tratamientos nuevos en un pequeño número de pacientes con una afección o enfermedad, mientras que los estudios de fase III prueban posibles tratamientos nuevos en un mayor número de pacientes. Este estudio se creó para hacer un seguimiento durante más tiempo de los pacientes que participaron en estudios anteriores de GLE y/o PIB.

En este estudio no se administró ningún tratamiento, pero los médicos del estudio recopilaron muestras de sangre a lo largo de los 3 años después de que los pacientes terminaran el tratamiento con GLE y/o PIB en un estudio anterior para ver cuánto tiempo se mantenía la respuesta del paciente al tratamiento después de interrumpir el fármaco y si los pacientes cuyo tratamiento fracasó en el estudio anterior seguían presentando resistencia (cambios en el virus que hacen que el tratamiento sea menos eficaz).

Este resumen solo incluye los resultados de este estudio, que pueden ser distintos de los resultados de otros estudios.

1.2. ¿Cuándo y dónde fue el estudio?

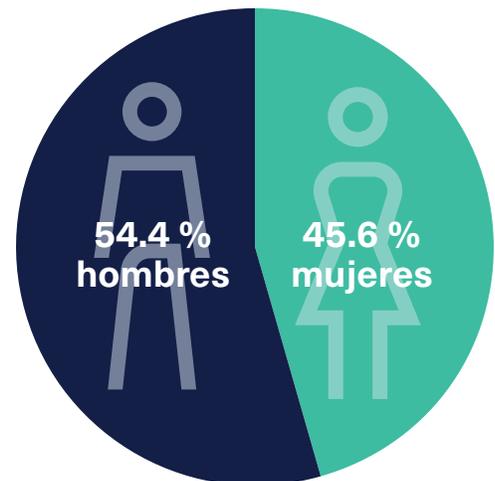
Este estudio tuvo lugar desde junio de 2015 hasta octubre de 2019 en los siguientes países: Australia, Bélgica, Canadá, Alemania, Nueva Zelanda, Reino Unido y Estados Unidos.



2. ¿A qué pacientes se incluyó en este estudio?

Un total de 384 pacientes adultos con hepatitis C se incorporaron a este estudio. 377 pacientes que finalizaron el tratamiento con GLE y/o PIB en los 2 años anteriores a su incorporación a este estudio fueron elegibles para participar. 7 pacientes que se incorporaron al estudio no fueron incluidos en el análisis del estudio porque habían sido tratados con diferentes medicamentos para el VHC en el estudio anterior o recibieron otro tratamiento antes de unirse a este estudio.

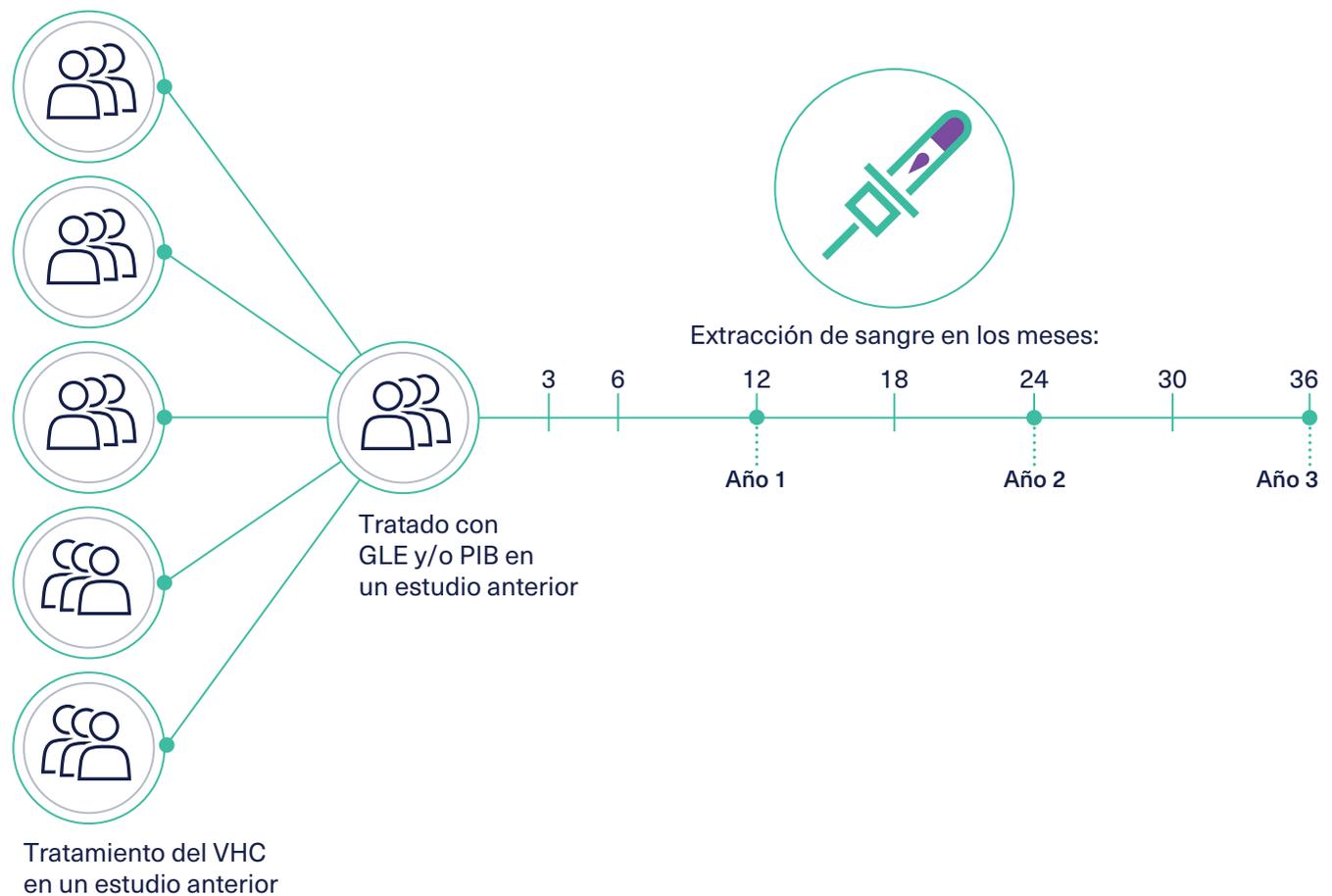
Hubo más hombres (54.4 %) que mujeres (45.6 %) en el estudio, con un rango de edad de 21 a 81 años.





3. ¿Qué medicamentos se estudiaron?

Este estudio no incluía tratamiento. El siguiente diagrama muestra cómo se organizó el estudio.



4. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son eventos médicos no deseados que se producen durante un estudio. Pueden o no estar causados por el tratamiento del estudio.

Un efecto secundario es grave si provoca la muerte, es potencialmente mortal, hace que un participante deba ser hospitalizado o tenga que permanecer en el hospital durante mucho tiempo o provoca una incapacidad muy prolongada.

Los efectos secundarios relacionados son efectos secundarios que el médico del estudio consideró que estaban al menos posiblemente relacionados con el fármaco del estudio.

No se recopilaron efectos secundarios en este estudio porque los pacientes no recibieron tratamiento, pero el estudio recopiló información sobre efectos secundarios graves relacionados con los procedimientos del estudio (extracciones de sangre) y efectos secundarios graves considerados al menos posiblemente relacionados con el tratamiento previo con GLE y/o PIB en un estudio anterior.

Durante este estudio no se identificaron efectos secundarios graves.

Durante este estudio falleció un paciente debido al cáncer que se había extendido a todo el cuerpo. Esta muerte no estuvo relacionada con el VHC ni con el tratamiento anterior en el estudio anterior.

	Tratamiento previo con GLE y/o PIB (377 pacientes)
Número de pacientes con efectos secundarios graves relacionados	0 (0.0 % de los pacientes)
Número de efectos secundarios que llevaron a la muerte	0 (0.0 % de los pacientes)

5. ¿Cuáles fueron los resultados globales del estudio?

El estudio se completó según lo planificado. De los 377 pacientes del análisis del estudio, 376 no presentaban hepatitis C detectable en el torrente sanguíneo 12 semanas después de finalizar el tratamiento en su estudio anterior (respuesta virológica mantenida), mientras que 1 paciente no presentaba hepatitis C detectable en el torrente sanguíneo después de finalizar el tratamiento en el estudio anterior, pero tuvo hepatitis C detectable en el torrente sanguíneo 12 semanas después de finalizar el tratamiento (fracaso virológico).

De los 376 pacientes con respuesta virológica sostenida en el estudio anterior, 374 (99.5 % de los pacientes) continuaron sin tener hepatitis C detectable en el torrente sanguíneo durante los 3 años de seguimiento tras el tratamiento en el estudio anterior. 1 paciente presentó una recaída con hepatitis C detectable en el torrente sanguíneo (0.3 % de los pacientes) y 1 paciente presentó reinfección (0.3 % de los pacientes).

El paciente con fracaso virológico en el estudio anterior tuvo un aumento en una proteína de la sangre que podría haber causado que el tratamiento no funcionara en el estudio anterior. El paciente volvió a tratarse con un medicamento para el VHC distinto y alcanzó una respuesta virológica sostenida.

6. ¿Cómo ha ayudado el estudio a los pacientes e investigadores?

Los resultados de este estudio mostraron que todos los pacientes menos uno no presentaron niveles detectables de VHC en el torrente sanguíneo después del tratamiento con GLE y/o PIB, y continuaron sin niveles detectables de VHC en el torrente sanguíneo durante 3 años después de finalizar el tratamiento. Esto demostró una respuesta extendida al tratamiento anterior, lo que proporciona un beneficio a largo plazo para los pacientes que no presentaron niveles detectables de VHC en el torrente sanguíneo después de finalizar el tratamiento con GLE y/o PIB en un estudio anterior.

Este resumen solo muestra los resultados de este estudio, que pueden ser distintos de los resultados de otros estudios.

7. ¿Hay planes para futuros estudios?

Existe la posibilidad de futuros estudios sobre el virus de la hepatitis C.

8. ¿Quién patrocinó este estudio?

Este estudio fue patrocinado por AbbVie. Este resumen fue revisado para su legibilidad por un grupo de apoyo al paciente.

9. ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Título del estudio	Estudio de seguimiento para evaluar la resistencia y durabilidad de la respuesta al tratamiento con agentes antivíricos de acción directa (AAD) de AbbVie (ABT-493 y/o ABT-530) en sujetos que participaron en estudios clínicos de fase II o III para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) (A Follow-up Study to Assess Resistance and Durability of Response to AbbVie Direct-Acting Antiviral Agent (DAA) Therapy (ABT-493 and/or ABT-530) in Subjects Who Participated in Phase 2 or 3 Clinical Studies for the Treatment of Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection)
Número de protocolo	M13-576
Clinicaltrials.gov	NCT02441283 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02441283?term=M13-576&draw=2&rank=1
EudrAct	2015-000452-24 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-000452-24
Patrocinador del estudio	AbbVie Teléfono: (800) 633-9110 Correo electrónico: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Gracias

AbbVie quiere expresar su más sincero agradecimiento a los participantes cuyo tiempo y esfuerzo hicieron posible este estudio.

¡Los participantes de los estudios clínicos ayudan a que la ciencia avance!

