

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Para profanos en la materia



Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de un medicamento que contiene veliparib en combinación con paclitaxel y carboplatino en comparación con la elección de quimioterapia del médico del estudio para tratar a pacientes adultos con cierto tipo de cáncer de pulmón avanzado

Resumen general

- Los investigadores están buscando una mejor forma de tratar un determinado tipo de cáncer de pulmón: cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado o metastásico.
- En este estudio, los médicos del estudio (investigadores) deseaban saber si los pacientes con este tipo de cáncer de pulmón vivían más tiempo al tomar un fármaco experimental llamado veliparib, administrado con los fármacos de quimioterapia estándar carboplatino y paclitaxel en comparación con la quimioterapia estándar del médico del estudio.
- El estudio tuvo lugar en 20 países desde septiembre de 2014 hasta febrero de 2020.
- Un total de 595 adultos con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado o metastásico participaron en este estudio y 80 de estos pacientes presentaban tumores positivos para un biomarcador llamado LSP.
- El estudio se dividió en 4 partes: la fase de selección, el periodo de tratamiento, el periodo de mantenimiento y el seguimiento de la supervivencia.
- La supervivencia general en todos los pacientes fue comparable entre los pacientes que recibieron veliparib y carboplatino/paclitaxel a los que se observaron en el tratamiento con quimioterapia estándar de elección del médico. Los pacientes con LSP+ no mostraron una mejora significativa en la supervivencia general cuando recibieron veliparib y carboplatino/paclitaxel (11,2 meses) en comparación con los pacientes que recibieron quimioterapia estándar de elección del médico (9,2 meses).
- Los efectos secundarios generales observados en el tratamiento con veliparib administrado en combinación con carboplatino y paclitaxel fueron comparables a los observados en el tratamiento con quimioterapia estándar de elección del médico.
- Los resultados de este estudio pueden ser utilizados por los investigadores para desarrollar más este medicamento.
- Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre su cuidado individual, póngase en contacto con el médico o el personal de su centro del estudio.

1. Información general sobre el estudio

1.1. ¿Por qué se realizó el estudio?



Los investigadores están buscando una mejor forma de tratar el cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado y metastásico. El cáncer de pulmón no microcítico es una forma de cáncer de pulmón y representa más del 85 % de todos los casos de cáncer de pulmón.

- **No escamoso** es un subconjunto determinado del cáncer de pulmón no microcítico.
- **Cáncer avanzado** significa que se ha extendido a los tejidos circundantes.
- **Cáncer metastásico** significa que el cáncer se ha extendido a una parte distinta del organismo desde el lugar en el que comenzó (en este caso, desde los pulmones).

Los médicos sugieren quimioterapia (uso de medicamentos para destruir las células cancerosas) como tratamiento estándar para el tratamiento del

cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado o metastásico. Los investigadores de este estudio querían saber si un fármaco experimental llamado veliparib, en combinación con los fármacos de quimioterapia estándar carboplatino (un fármaco basado en el platino) y paclitaxel, podría ayudar a tratar este tipo de cáncer de pulmón mejor que la quimioterapia estándar basada en el platino.

Veliparib detiene ciertas proteínas del organismo que ayudan a las células cancerosas a superar los daños causados por la radiación y los fármacos contra el cáncer. Veliparib bloquea estas proteínas, evitando que las células cancerosas se reparen a sí mismas y contribuye a que los tratamientos contra el cáncer sean más eficaces.

Los médicos de este estudio trataron a pacientes adultos diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico no escamoso metastásico o que no habían sido tratados previamente con quimioterapia. Los investigadores planearon este estudio como un estudio en fase III, abierto, aleatorizado.

- **Los estudios en fase III** prueban posibles tratamientos nuevos en un gran número de pacientes que presentan una afección o enfermedad. En este estudio de fase III, los médicos del estudio evaluaron los beneficios de veliparib con quimioterapia frente a quimioterapia estándar de elección del médico en pacientes. Los médicos del estudio también buscaron cualquier efecto secundario que los pacientes pudieran experimentar después del tratamiento con el fármaco del estudio. Los efectos secundarios son eventos médicos que los médicos del estudio consideraron que era posible que pudieran estar relacionados con el tratamiento del fármaco del estudio.
- El estudio era “**abierto**”, lo que significa que tanto los pacientes como los médicos del estudio sabían qué tratamiento/medicamento se administraba a los pacientes.
- Este estudio también fue **aleatorizado**, lo que significa que se utilizó un programa informático para asignar aleatoriamente (al azar) a los pacientes a 1 de los 2 grupos. Este proceso se denomina “aleatorización” y sirve para que los grupos sean iguales y para reducir las diferencias entre los grupos. La aleatorización permite comparar los resultados de cada tratamiento con la mayor exactitud posible.

1.1. ¿Por qué se realizó el estudio? (continuación)

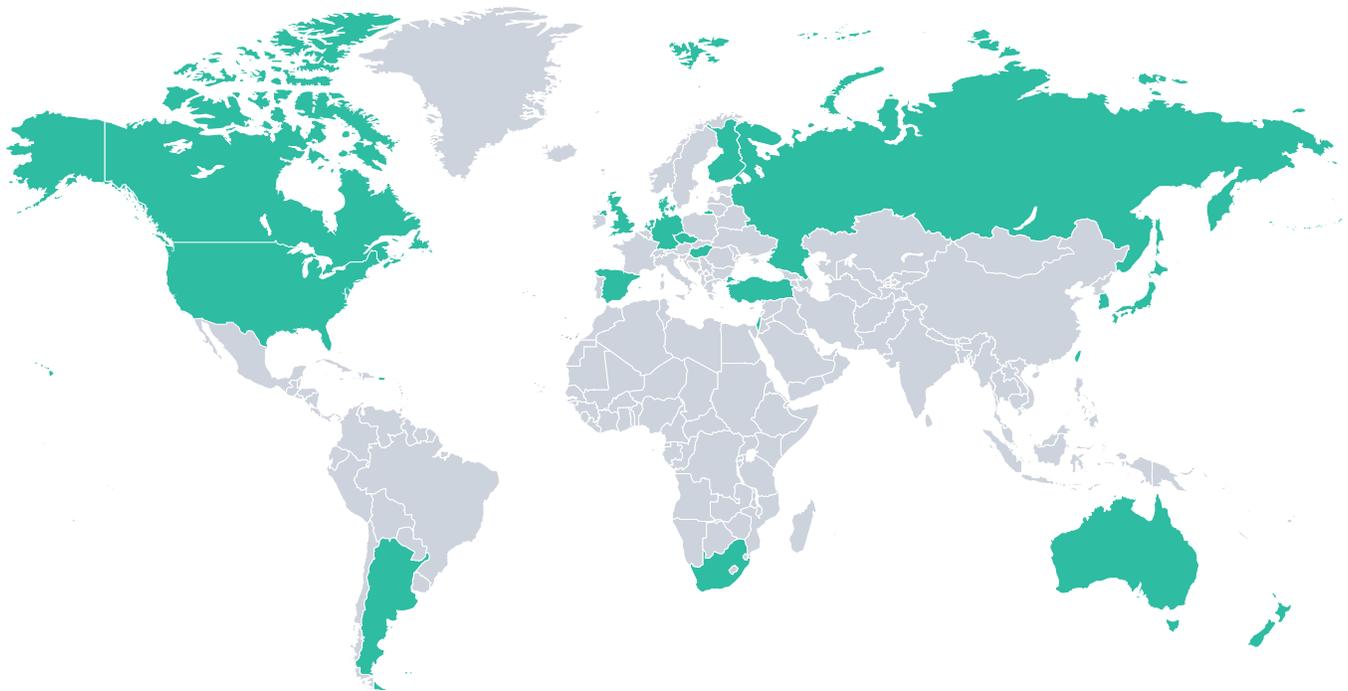
El objetivo principal del estudio era averiguar si:

- La supervivencia general (cuánto tiempo vivieron los pacientes) en un subconjunto de pacientes del estudio (pacientes con tumores positivos para el biomarcador del panel del subtipo de pulmón [LSP]) mejoró después de añadir veliparib a carboplatino y paclitaxel en comparación con la quimioterapia estándar de elección del médico.
- El estudio también midió la supervivencia general en todos los pacientes, independientemente de su estado de LSP.
- Los médicos del estudio también buscaron cualquier efecto secundario que los pacientes pudieran experimentar después del tratamiento con los fármacos del estudio.

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

1.2. ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

Este estudio tuvo lugar desde septiembre de 2014 hasta febrero de 2020 en los siguientes países: Argentina, Australia, Canadá, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Hungría, Israel, Japón, República de Corea, Países Bajos, Nueva Zelanda, Federación Rusa, Sudáfrica, España, Taiwán, Turquía, Reino Unido y Estados Unidos.



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

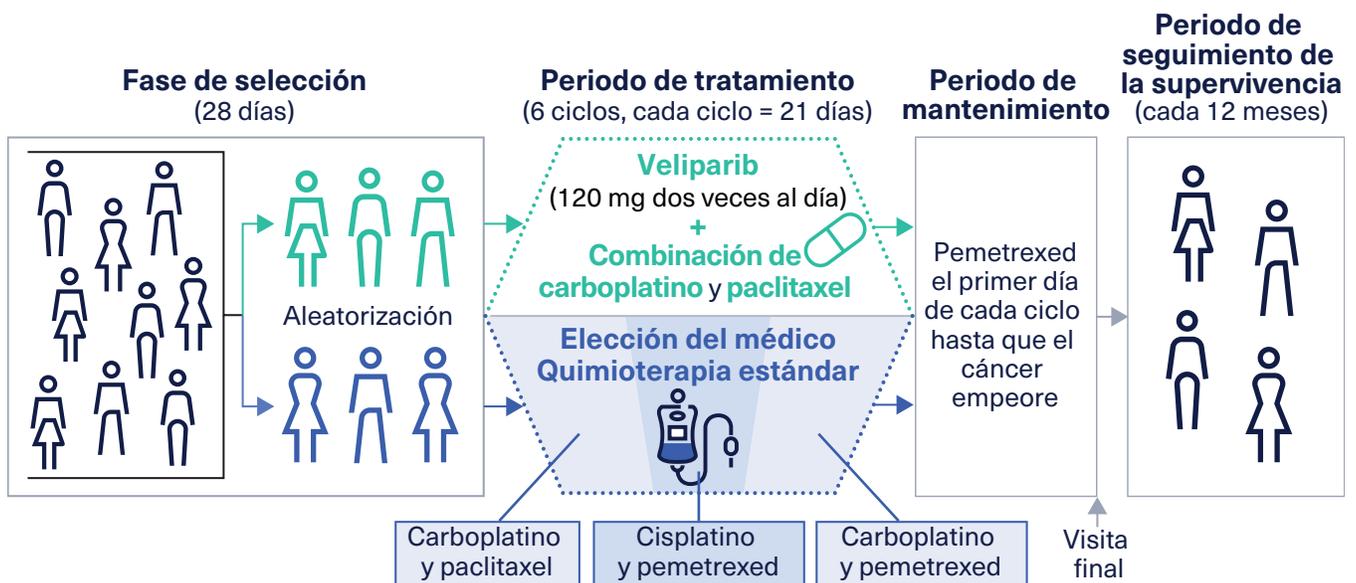
Un total de 595 pacientes adultos participaron en el estudio, de los cuales 519 abandonaron el estudio o fallecieron y 76 no lo hicieron. Más hombres (69 %) que mujeres (31 %) participaron en el estudio. La edad de los pacientes oscilaba entre los 27 y los 85 años, con una edad media de 63 años. Aproximadamente la mitad de todos los pacientes (51 %) eran fumadores en ese momento y la otra mitad era exfumadora (49 %). Los médicos del estudio seleccionaron únicamente adultos para participar en este estudio. Los pacientes presentaban enfermedad metastásica o enfermedad localmente avanzada no tratable mediante cirugía o radiación. Un total de 80 pacientes presentaban tumores positivos para el biomarcador LSP. Antes de este estudio, los pacientes no deben haber recibido tratamiento con quimioterapia para el carcinoma pulmonar no microcítico en estadio avanzado.



En 2019, se estimó que solo 1 de cada 5 pacientes en los Estados Unidos sobrevivirían cinco años después del diagnóstico de cáncer de pulmón. Este estudio siguió a los pacientes hasta que abandonaron el estudio o fallecieron. La mayoría de los pacientes experimentó progresión natural de la enfermedad o falleció.

3. ¿Qué medicamentos se estudiaron?

El medicamento de este estudio fue veliparib tomado con carboplatino y paclitaxel, o quimioterapia estándar de elección del médico que consistió en 3 posibles combinaciones de tratamiento diferentes: carboplatino y paclitaxel; cisplatino y pemetrexed; o carboplatino y pemetrexed. El diagrama que aparece a continuación muestra cómo se organizó el estudio.



El estudio se dividió en 4 periodos:

- **Periodo o fase de selección:** Antes de comenzar el estudio, tuvo lugar el periodo de selección para comprobar si los pacientes podían incorporarse al estudio. Una vez que se seleccionó a los pacientes, se utilizó un programa informático para asignar aleatoriamente (al azar) a los pacientes a 1 de los 2 grupos de tratamiento (veliparib en combinación con carboplatino y paclitaxel o quimioterapia estándar de elección del médico). Tanto los pacientes como los médicos del estudio sabían qué tratamiento se administró a los pacientes.
- **Periodo de tratamiento** (cada ciclo = 21 días): En el periodo de tratamiento, los pacientes asignados al grupo de tratamiento con veliparib y carboplatino + paclitaxel tomaron cápsulas de veliparib por vía oral dos veces al día durante 7 días de cada ciclo de tratamiento de 3 semanas en combinación con carboplatino/paclitaxel. Se administraron carboplatino y paclitaxel a los pacientes mediante infusión intravenosa (i.v.) (inyección intravenosa) el primer día de cada ciclo de tratamiento. Los pacientes asignados a quimioterapia estándar de elección del médico recibieron una de las tres combinaciones (seleccionadas para cada paciente por su médico del estudio): carboplatino + paclitaxel, cisplatino + pemetrexed o carboplatino + pemetrexed el primer día de cada ciclo de tratamiento. Estos medicamentos se administraron a los pacientes a través de una infusión i.v. En ambos grupos de tratamiento, los pacientes recibieron estos tratamientos durante un máximo de 6 ciclos de tratamiento.
- **Periodo de mantenimiento:** Después del periodo de tratamiento, los pacientes de ambos grupos de tratamiento continuaron con el tratamiento de mantenimiento (si su médico del estudio pensaba que era apropiado), en cuyo caso se les administró pemetrexed el primer día de cada ciclo de tratamiento de 3 semanas a través de infusión i.v. Los pacientes siguieron recibiendo pemetrexed hasta que su cáncer progresó.
- **Seguimiento de la supervivencia:** Después de una visita final (normalmente cuando el cáncer del paciente empeoró o si el paciente interrumpió el tratamiento), los médicos del estudio llamaron a los pacientes para realizar el seguimiento de la supervivencia una vez cada 2 meses (para medir cuánto vivía cada paciente) hasta la muerte.

4. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Un efecto secundario es grave si provoca la muerte, pone en peligro la vida, hace que un paciente sea hospitalizado, mantiene a un paciente hospitalizado durante un largo periodo de tiempo o causa una discapacidad duradera.

Los efectos secundarios son acontecimientos médicos no deseados que el médico del estudio consideró que están al menos posiblemente relacionados con el tratamiento del estudio (veliparib, carboplatino o paclitaxel en el grupo de veliparib o quimioterapia estándar de elección del médico).

- El número total de pacientes del grupo del veliparib que tuvieron efectos secundarios graves fue del 20,8 % de los pacientes (61 pacientes). El número total de pacientes que recibieron quimioterapia estándar de elección del médico que tuvieron efectos secundarios graves fue el 17,4 % de los pacientes (50 pacientes).
- Un total del 15,0 % de los pacientes (44 pacientes) del grupo con veliparib interrumpió su tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios. Un total del 13,2 % de los pacientes (38 pacientes) dejó de recibir quimioterapia estándar a elección del médico debido a los efectos secundarios.
- Un total del 1,7 % de los pacientes (5 pacientes) del grupo de veliparib murieron durante el estudio debido a efectos secundarios. Un total del 0,7 % de los pacientes (2 pacientes) del grupo de quimioterapia estándar de elección del médico murió durante el estudio debido a efectos secundarios.

La tabla que aparece a continuación muestra información sobre los efectos secundarios graves relacionados que los pacientes sufrieron en el estudio (en 8 o más pacientes), así como sobre los efectos secundarios relacionados sufridos por los pacientes que los llevaron a dejar de tomar el fármaco del estudio, y sobre efectos secundarios relacionados que condujeron a la muerte.

Estudio general		
	Veliparib + carboplatino/ paclitaxel(293 pacientes)	Quimioterapia estándar de elección del médico del estudio(288 pacientes)
Número de pacientes con efectos secundarios graves	61 (20,8 % de los pacientes)	50 (17,4 % de los pacientes)
Efectos secundarios graves en 8 o más pacientes		
• Fiebre con recuento bajo de glóbulos blancos	13 (4,4 %)	7 (2,4 %)
• Recuento bajo de glóbulos rojos	6 (2,0 %)	14 (4,9 %)
Número de pacientes que dejaron de recibir el fármaco del estudio debido a efectos secundarios	44 (15,0 %)	38 (13,2 %)
Motivos para dejarlo	Recuento bajo de glóbulos rojos, recuento bajo de glóbulos blancos, recuento bajo de plaquetas, fiebre con recuento bajo de glóbulos blancos, frecuencia cardíaca anormalmente rápida, insuficiencia cardíaca, náuseas, dolor abdominal, vómitos, molestias, deterioro de la salud, muerte súbita, función hepática anómala, hipersensibilidad al fármaco, reacción alérgica intensa, recuento bajo de glóbulos blancos con infección, infección pulmonar, daño en los nervios fuera de la médula espinal y el cerebro, trastorno cognitivo, alteración de los sentidos, tensión arterial baja	Recuento bajo de glóbulos rojos, recuento bajo de glóbulos blancos, recuento bajo de plaquetas, fiebre con recuento bajo de glóbulos blancos, envenenamiento de oídos, lagrimeo excesivo, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, cansancio, malestar, debilidad, hipersensibilidad al fármaco, herida, aumento de la creatinina en sangre, daño en los nervios fuera de la médula espinal y el cerebro, cambios en el sentido del gusto, daño nervioso, trastorno renal, insuficiencia renal, tensión arterial baja al ponerse de pie, disminución del apetito.
Número de efectos secundarios que llevan a la muerte	5 (1,7 %)	2 (0,7 %)
Efecto(s) secundario(s)	Insuficiencia cardíaca, disminución del flujo sanguíneo al colon, muerte súbita, lesión cardíaca	Disfunción orgánica múltiple y muerte súbita

Alrededor del 91,5 % de los pacientes (268 pacientes) en el grupo de veliparib y el 88,5 % de los pacientes (255 pacientes) que recibieron quimioterapia estándar de elección del médico tuvieron efectos secundarios durante el estudio.

La tabla a continuación muestra información sobre los efectos secundarios frecuentes (que se dieron en al menos el 20 % o más de los pacientes de alguno de los grupos de tratamiento) en este estudio. El efecto secundario más frecuente fue la caída del cabello.

Estudio general		
	Veliparib + carboplatino/ paclitaxel(293 pacientes)	Quimioterapia estándar de elección del médico del estudio(288 pacientes)
Número de pacientes con al menos un efecto secundario	268 (91,5 % de los pacientes)	255 (88,5 % de los pacientes)
• Caída del cabello	136 (46,4 %)	32 (11,1 %)
• Lesión nerviosa fuera de la médula espinal y el cerebro	131 (44,7 %)	37 (12,8 %)
• Recuento bajo de glóbulos rojos	104 (35,5 %)	110 (38,2 %)
• Recuento bajo de glóbulos blancos	109 (37,2 %)	91 (31,6 %)
• Náuseas	80 (27,3 %)	123 (42,7 %)
• Cansancio	70 (23,9 %)	84 (29,2 %)
• Disminución del apetito	54 (18,4 %)	74 (25,7 %)
• Vómitos	38 (13,0 %)	63 (21,9 %)
• Recuento bajo de plaquetas	76 (25,9 %)	58 (20,1 %)

En todo el estudio, ambos grupos de tratamiento (combinación de veliparib y carboplatino/paclitaxel y quimioterapia estándar de elección del médico) mostraron efectos secundarios similares. Además, los efectos secundarios fueron similares en los pacientes con LSP+ en comparación con la población general de pacientes.

5. ¿Cuáles fueron los resultados generales del estudio?

El estudio se completó según lo previsto. Los pacientes positivos para LSP no mostraron una mejora significativa en la supervivencia general cuando recibieron veliparib y carboplatino/paclitaxel (11,2 meses) en comparación con los pacientes que recibieron quimioterapia estándar de elección del médico (9,2 meses). La supervivencia general en todos los pacientes fue comparable entre los pacientes que recibieron veliparib y carboplatino/paclitaxel a los que se observaron en el tratamiento con quimioterapia estándar de elección del médico. Los efectos secundarios generales observados en el tratamiento con veliparib administrado en combinación con carboplatino y paclitaxel fueron comparables a los observados en el tratamiento con quimioterapia estándar de elección del médico. Los efectos secundarios en esta población de pacientes fueron similares a los efectos secundarios observados con los fármacos de quimioterapia utilizados en otros estudios anteriores.

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

Los resultados de este estudio no hallaron ningún beneficio significativo del tratamiento con veliparib en combinación con carboplatino/paclitaxel en comparación con la quimioterapia estándar de elección del médico. Este estudio también descubrió que el veliparib se tolera bien cuando se añade al tratamiento con quimioterapia.

Este resumen solo muestra los resultados de este estudio que pueden diferir de los resultados de otros estudios. Los pacientes deben consultar a sus médicos o médicos del estudio en caso de tener más dudas sobre su atención individual y no deben realizar cambios en su tratamiento basándose en los resultados de un único estudio.



7. ¿Hay previstos estudios futuros?

Actualmente están en curso estudios con veliparib en el tratamiento de otros tipos de cáncer.

8. ¿Quién patrocinó este estudio?

Este estudio fue patrocinado por AbbVie. La facilidad de lectura de este resumen fue revisada por un grupo de apoyo a los pacientes.

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

Título del estudio	Ensayo aleatorizado, abierto, multicéntrico, en fase III, para comparar veliparib más carboplatino y paclitaxel frente a la elección del investigador de quimioterapia estándar en sujetos que reciben una primera quimioterapia citotóxica para el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, metastásico o avanzado y que son exfumadores o fumadores actualmente (A Randomized, Open-Label, Multicenter, Phase 3, Trial Comparing Veliparib Plus Carboplatin and Paclitaxel Versus Investigator's Choice of Standard Chemotherapy in Subjects Receiving First Cytotoxic Chemotherapy for Metastatic or Advanced Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) and Who Are Current or Former Smokers)
Número de protocolo	M14-359
Clinicaltrials.gov	NCT02264990 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02264990
EudraCT	2014-002565-30 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2014-002565-30
Promotor del estudio	AbbVie Inc. Teléfono: (800) 633-9110 Correo electrónico: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Gracias

AbbVie quiere agradecer a todos los participantes el tiempo y el esfuerzo que han dedicado para lograr que este estudio fuera posible.

¡Los participantes en estudios clínicos contribuyen a que la ciencia avance!

