

Resumen de los resultados del ensayo clínico

para profanos en la materia

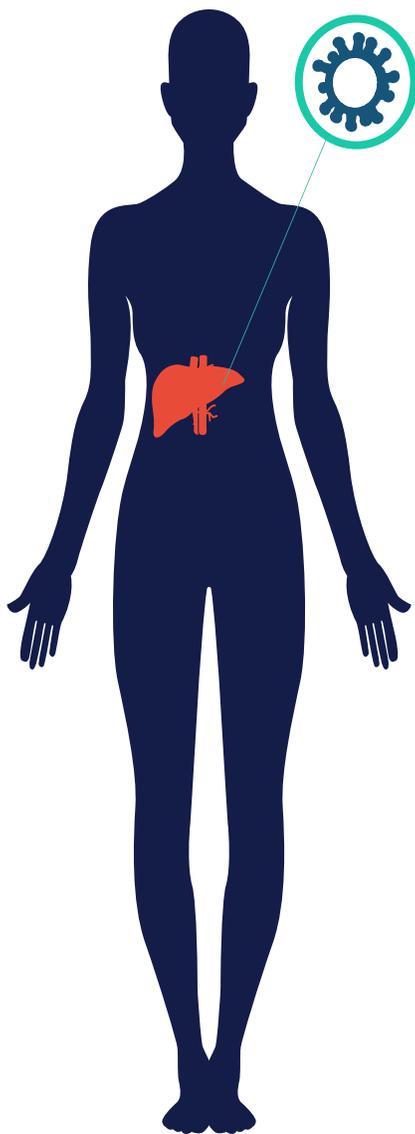


Un estudio para averiguar cuán bien funciona y si es seguro un medicamento que contiene glecaprevir y pibrentasvir para tratar a pacientes adultos con hepatitis C de larga duración y daño renal

Resumen global

- La hepatitis C es un problema sanitario mundial causado por un virus (un pequeño agente que infecta organismos vivos) que puede generar enfermedad y daño hepático.
- La infección por virus de la hepatitis C es común en pacientes con daño renal sometidos a hemodiálisis, un procedimiento que extrae los desechos del organismo y el exceso de agua para equilibrar el organismo cuando los riñones fallan.
- Los médicos del estudio probaron un medicamento compuesto por glecaprevir y pibrentasvir en pacientes que padecían tanto de infección por virus de la hepatitis C como de enfermedad renal.
- Algunos de los pacientes tenían cirrosis (cicatrización grave del hígado) y otros no.
- El estudio tuvo lugar en 10 países desde marzo de 2017 hasta junio de 2018.
- Un total de 101 adultos participó en el estudio y 100 de ellos lo completaron.
- Los médicos del estudio pusieron a los pacientes en tres grupos. A cada grupo se le dio la misma dosis de medicamento durante un período diferente de tiempo.
- Ninguno de los pacientes volvió a tener hepatitis C mientras tomaban el medicamento.
- Ninguno de los pacientes tuvo efectos secundarios graves causados por el fármaco del estudio.
- Los resultados de este estudio pueden ser usados por investigadores para desarrollar más este medicamento.

1. Información general sobre el estudio



1.1 ¿Cuál era el objetivo principal de este estudio?

Los investigadores buscan una mejor manera para tratar una enfermedad hepática llamada hepatitis C, la cual está causada por un virus. La hepatitis C de larga duración tiende a desarrollar una afección llamada cirrosis. La cirrosis es la cicatrización del hígado, lo cual daña el hígado y hace que su funcionamiento normal sea difícil. La infección del hígado por el virus de la hepatitis C de larga duración es frecuente en pacientes en el último estadio de la enfermedad renal a largo plazo sometidos a diálisis. Así pues, los médicos de este estudio seleccionaron pacientes infectados de hepatitis C que sufrían enfermedad renal con o sin cirrosis para probar nuevos medicamentos.

En este estudio, los investigadores querían averiguar hasta qué punto se beneficiarían los pacientes recibiendo glecaprevir y pibrentasvir juntos. Glecaprevir y pibrentasvir son dos fármacos que pueden hacer que el virus deje de multiplicarse. Ambos fármacos pueden detener a los seis genotipos (tipos diferentes) principales de virus de la hepatitis C.

Los investigadores planearon este estudio como un estudio abierto en fase III. Los estudios en fase III prueban posibles tratamientos nuevos en un gran número de pacientes con una afección o enfermedad. En este estudio en fase IIIb, los médicos del estudio observaron los beneficios de los fármacos del estudio combinados a las 8, 12 o 16 semanas en pacientes con infección por hepatitis C. Los médicos del estudio también buscaron cualquier efecto secundario que los pacientes pudieran experimentar durante y después del tratamiento con los fármacos del estudio.

El estudio era abierto o sin enmascaramiento, lo que significa que tanto los investigadores como los pacientes sabían qué estaban tomando.

El propósito principal del estudio era confirmar si el virus de la hepatitis C no estaba ya en el torrente sanguíneo de los pacientes 12 semanas después de tomar el medicamento combinado. Los investigadores también comprobaron si hubo efectos secundarios no deseados. Este resumen solo incluye los resultados de este estudio que pueden ser diferentes de los resultados de otros estudios.



1.2 ¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio tuvo lugar desde marzo de 2017 hasta junio de 2018 en las siguientes localizaciones:



2. ¿Qué pacientes se incluyeron en este estudio?



Un total de 101 pacientes adultos con hepatitis C de larga duración participó en el estudio. Todos los pacientes padecían una enfermedad renal a largo plazo, con o sin cirrosis hepática. De los 101 pacientes, 98 completaron la toma de su medicamento y 3 no lo hicieron: 1 paciente no siguió las instrucciones de cómo tomar el medicamento y los otros 2 dejaron de tomar los fármacos del estudio debido a efectos secundarios.

Había más hombres (59,4 %) que mujeres (40,6 %) en el estudio. Los médicos del estudio seleccionaron únicamente adultos en este estudio. La edad de los pacientes oscilaba entre los 32 y los 87 años. De todos los pacientes, la mayoría (el 80,2 %) recibió medicamentos para la hepatitis C por primera vez, la mayoría (el 76,2 %) necesitaba diálisis y la mayoría (87,1 %) no tenía cirrosis hepática.

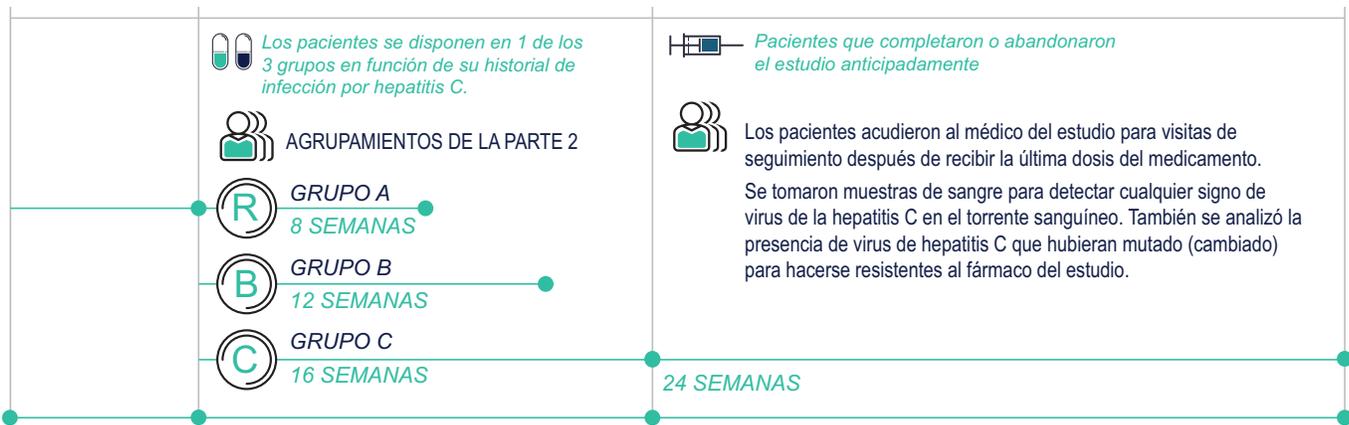
3. ¿Qué medicamentos se estudiaron?

El medicamento de este estudio era la combinación de dos fármacos del estudio llamados glecaprevir y pibrentasvir. El diagrama que aparece a continuación muestra cómo se organizó el estudio.

Grupo **Fármaco**

- Grupo A** Genotipo 1, 2, 4-6 NC, TN y TE, y genotipo 3 NC, TN
- Grupo B** Genotipo 1, 2, 4-6 C, TN y TE, y genotipo 3 C, TN
- Grupo C** Genotipo 3 NC y C, TE

TN = Recibe tratamiento por primera vez | TE = Con experiencia previa de tratamiento | NC = Sin cirrosis | C = Con cirrosis



Al comienzo del estudio, los médicos del estudio seleccionaron pacientes que cumplieran con todos los requisitos del estudio planeado en la fase de selección de 42 días. Se dividió a los pacientes en 3 grupos: A los pacientes del primer grupo (grupo A) se les dio el medicamento durante 8 semanas, a los del segundo (grupo B) durante 12 semanas y a los del tercero (grupo C), durante 16 semanas. A todos los pacientes se les administró la misma dosis de medicamento. Los pacientes tomaron 3 comprimidos de 100 miligramos (mg) de glecaprevir y 40 mg de pibrentasvir con alimentos una vez al día.

Durante el período posterior al tratamiento, los médicos del estudio se pusieron en contacto con los pacientes que habían recibido los fármacos del estudio y les hicieron pruebas 24 semanas después de haber recibido la última dosis de medicamento. Se tomaron muestras de sangre para detectar cualquier signo de virus de hepatitis C en el torrente sanguíneo y para ver si el virus de la hepatitis C había mutado (cambiado) para hacerse resistente a los fármacos del estudio.

4. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son acontecimientos médicos no deseados que suceden durante un estudio. Pueden ser causados o no por el tratamiento del estudio.

Un efecto secundario es grave si lleva a la muerte, supone una amenaza para la vida, hace que un participante sea hospitalizado, mantiene a un participante hospitalizado durante mucho tiempo o causa una discapacidad que dura mucho tiempo.

Los efectos secundarios relacionados son efectos secundarios que es posible que pudieran estar relacionados con los fármacos del estudio.

Alrededor del 11,9 % de los pacientes (12 pacientes) presentó efectos secundarios graves; de estos, el 0 % de los pacientes padeció efectos secundarios relacionados graves durante el estudio.

Alrededor del 2,0 % de los pacientes (2 pacientes) dejó de tomar los fármacos del estudio debido a sus efectos secundarios; de ellos, el 1,0 % (1 paciente) dejó de tomar los fármacos del estudio debido a un efecto secundario (prurito [le picaba la piel]) relacionado con los fármacos del estudio.

Ningún paciente murió durante el estudio.

La tabla que aparece a continuación muestra información sobre los efectos secundarios graves relacionados que los pacientes sufrieron en las diferentes partes del estudio así como sobre efectos secundarios relacionados sufridos por los pacientes que llevaron a que estos dejaran de tomar los fármacos del estudio, y efectos secundarios relacionados que condujeron a la muerte.

| GLOBAL (n=101) | |
|--|----------------------------|
| Número de pacientes con efectos secundarios graves relacionados | 0 (0 % de los pacientes) |
| Número de pacientes que dejaron de tomar los fármacos del estudio debido a efectos secundarios relacionados | 1 (1,0 % de los pacientes) |
| Motivo(s) para dejarlo | Prurito (picor de piel) |
| Número de pacientes con efectos secundarios relacionados que condujeron a la muerte | 0 (0 % de los pacientes) |

Alrededor del 24,8 % de los pacientes (25 pacientes) tuvo un efecto secundario relacionado durante el estudio. La tabla que aparece a continuación muestra información sobre los efectos secundarios relacionados en este estudio. Los efectos secundarios relacionados más frecuentes fueron prurito (picor en la piel) y prurito generalizado (picor en la piel en todo el cuerpo).

| GLOBAL (n=101) | |
|--|------------------------------|
| Número de pacientes con al menos un efecto secundario relacionado | 25 (24,8 % de los pacientes) |
| Efectos secundarios | |
| Prurito (picor de piel) | 15 (14,9 % de los pacientes) |
| Prurito generalizado (picor en la piel de todo el cuerpo) | 6 (5,9 % de los pacientes) |
| Fatiga (cansancio) | 2 (2,0 % de los pacientes) |
| Mialgia (dolor muscular) | 2 (2,0 % de los pacientes) |
| Dolor abdominal superior | 1 (1,0 % de los pacientes) |
| Astenia (debilidad) | 1 (1,0 % de los pacientes) |
| Piel seca | 1 (1,0 % de los pacientes) |
| Flatulencia (gases) | 1 (1,0 % de los pacientes) |
| Dolor de cabeza | 1 (1,0 % de los pacientes) |
| Infección por virus herpes | 1 (1,0 % de los pacientes) |
| Enfermedad pseudogripal | 1 (1,0 % de los pacientes) |
| Migraña | 1 (1,0 % de los pacientes) |

5. ¿Cuáles fueron los resultados globales del estudio?

El estudio se completó según lo previsto. La mayoría de los pacientes (98 de 101 [97 %]) no tenía hepatitis C 12 semanas después de haber dejado de tomar el medicamento. No se detectó ningún paciente con virus mientras estaban tomando el medicamento. Ningún paciente tuvo una recaída (el virus no volvió) en las 12 semanas después de que hubieran dejado de tomar el medicamento. La mayoría de los efectos secundarios fueron leves. Ninguno de los pacientes afrontó efectos secundarios graves.

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

Los resultados de este estudio mostraron que los beneficios superaban a los riesgos en todos los genotipos (1-6) del virus de la hepatitis C. Los hallazgos de este estudio pueden usarse en otros estudios para conocer si el fármaco del estudio es de ayuda para los pacientes.

Este resumen solo muestra los resultados de este estudio que pueden ser diferentes de los resultados de otros estudios. Los pacientes deben consultar a sus médicos o médicos del estudio con preguntas que pudieran tener sobre su atención personal y no deben hacer cambios en su tratamiento basándose en los resultados de un único estudio.

7. ¿Hay previstos estudios futuros?

En la actualidad no se prevén estudios futuros en esta población de pacientes que incluyan el medicamento usado en este estudio.

8. ¿Quién patrocinó este estudio?

Este estudio fue patrocinado por AbbVie. La legibilidad 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 | Estudio abierto y multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de glecaprevir/pibrentasvir en adultos con daño renal e infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipos 1 a 6 (EXPEDITION-5) |
| Número de protocolo | M16-127 |
| ClinicalTrials.gov | NCT03069365 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03069365?term=M16-127&rank=1 |
| EudraCT | 2016-004182-60 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-004182-60/results |
| Promotor del estudio | Global Medical Services, AbbVie Teléfono: 800-633-9110 Email: abbvieclinicaltrials@abbvie.com |

31 de mayo de 2019. Este documento incluye hechos conocidos en el momento en que este documento se finalizó.

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!