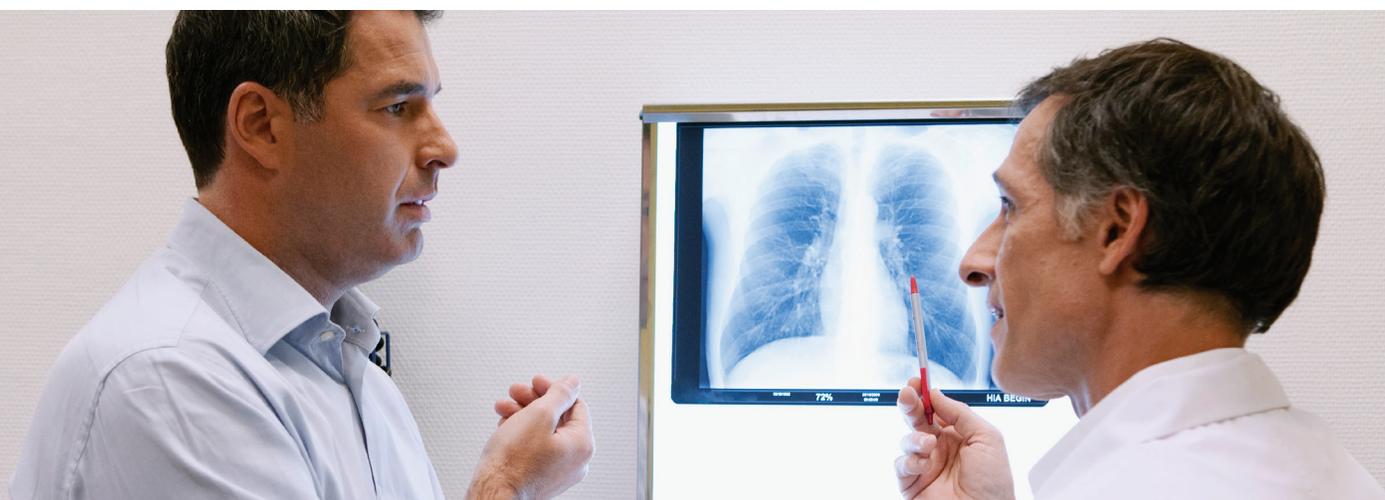


Resumen de los resultados del ensayo clínico

Para profanos en la materia



Estudio para conocer la seguridad y efectividad de rovalpituzumab tesirina (Rova-T) en pacientes con cáncer de pulmón microcítico avanzado cuando se usa Rova-T inmediatamente después de que los pacientes hayan completado la quimioterapia

Resumen general

- Los investigadores están buscando una mejor forma de tratar el cáncer de pulmón microcítico avanzado que se ha extendido por todo el organismo (avanzado).
- Los investigadores de este estudio querían saber si un fármaco nuevo llamado rovalpituzumab tesirina (Rova-T), administrado después de completar la quimioterapia, además del tratamiento de referencia, podría ayudar a tratar este tipo de cáncer de pulmón.
- Este estudio tuvo lugar desde febrero de 2017 hasta noviembre de 2019 en 41 países.
- En este estudio participaron un total de 748 adultos con cáncer de pulmón microcítico.
- Se dividió a los pacientes en dos grupos después de completar la quimioterapia. Un grupo recibió Rova-T y el otro, un placebo (que no es un medicamento real).
- Los resultados de este estudio mostraron que no había mejora en la supervivencia general en los pacientes que recibieron rovalpituzumab tesirina (Rova-T) en comparación con placebo. Sin embargo, el tiempo medio antes de la progresión de la enfermedad fue mayor para los pacientes que recibieron Rova-T en comparación con los pacientes que recibieron placebo.
- En general, hubo un mayor número de efectos secundarios en pacientes que recibieron Rova-T en comparación con los pacientes que recibieron placebo.
- Puesto que no se halló ningún beneficio en la supervivencia entre los pacientes que recibieron Rova-T en comparación con el placebo, este estudio finalizó de forma anticipada.
- Los hallazgos de este estudio pueden utilizarse en otros estudios con poblaciones de pacientes similares. 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 era el objetivo principal de este estudio?



Los investigadores están buscando una mejor forma de tratar el cáncer de pulmón microcítico.

- El cáncer de pulmón microcítico es una forma agresiva de cáncer de pulmón que representa el 15-20 % de todos los tipos de cáncer de pulmón.
- “Cáncer de pulmón en estadio avanzado” 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).

Aunque muchos de los cánceres de los pacientes mejoran con el primer tratamiento, a menudo el cáncer vuelve a aparecer rápidamente o se extiende. Por lo tanto, los investigadores de este estudio querían saber si un fármaco nuevo llamado rovalpituzumab tesirina (Rova-T), administrado después de finalizar el tratamiento con quimioterapia, podría ayudar a los pacientes con cáncer de pulmón microcítico.

Rova-T es un tipo de fármaco llamado conjugado de anticuerpo y fármaco (CAF). Los CAF suelen tener 2 partes: una parte que actúa sobre las células tumorales (el anticuerpo) y una parte que destruye las células (la toxina). Los anticuerpos son proteínas que forman parte de nuestro sistema inmunitario. Pueden adherirse a células específicas y atacarlas.

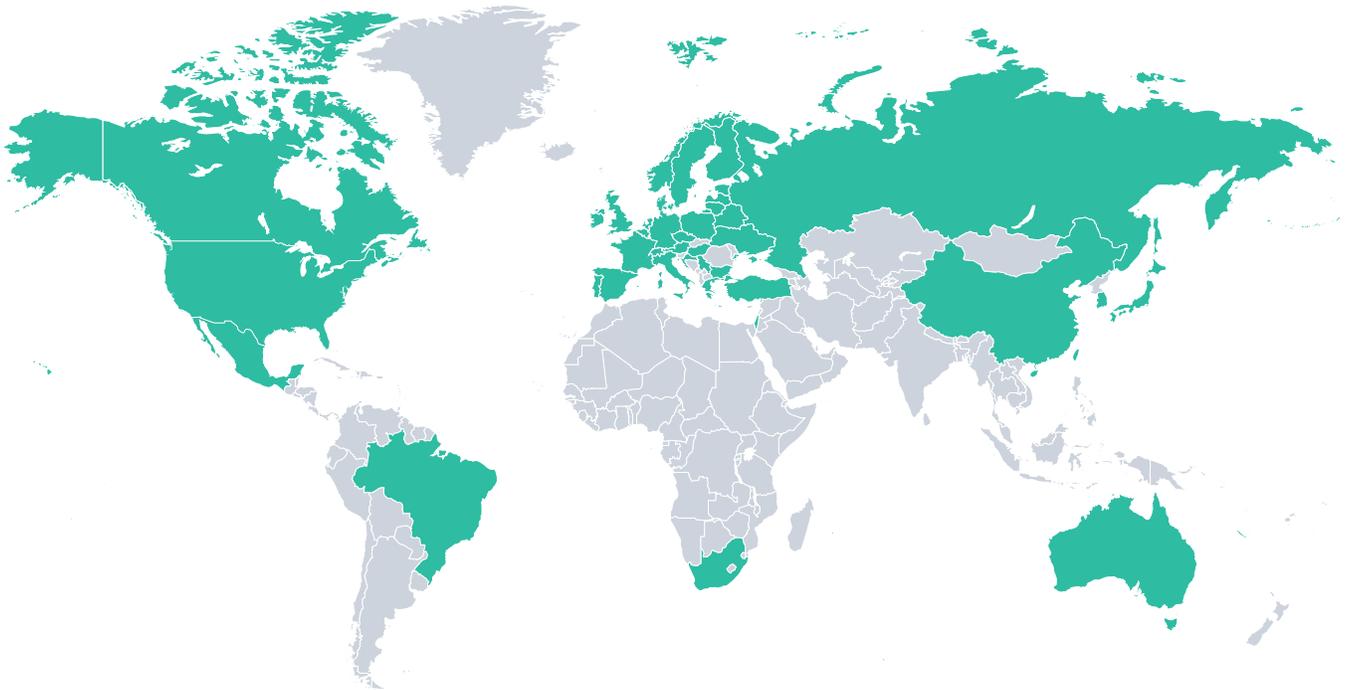
Los médicos de este estudio trataron a pacientes adultos diagnosticados con cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado que habían completado previamente el tratamiento con quimioterapia. Los investigadores diseñaron este estudio como un estudio en fase III, doble ciego y aleatorizado.

- Los estudios en fase III prueban posibles tratamientos nuevos en un gran número de pacientes que presentan una afección o enfermedad. En este estudio en fase III, los médicos del estudio evaluaron los beneficios de Rova-T en comparación con placebo en los pacientes.
- Un placebo es algo que tiene el mismo aspecto que el tratamiento que se está probando (en este caso, una inyección que tiene el mismo aspecto que Rova-T) pero que no contiene ningún medicamento real. Los investigadores utilizaron un placebo para comparar los resultados de los pacientes que tomaron Rova-T con los resultados de los pacientes que tomaron placebo.
- Este estudio también fue aleatorizado y “doble ciego”, lo que significa que los pacientes se asignaron aleatoriamente (al azar) a grupos de tratamiento, y ni los pacientes ni los médicos del estudio sabían quién recibió Rova-T ni quién placebo.

El objetivo principal del estudio era averiguar si Rova-T administrado después de la quimioterapia aumenta el tiempo (durante y después del tratamiento) que un paciente vive con cáncer sin empeorar. El estudio también comparó cuánto tiempo vivían los pacientes (supervivencia general) si recibían Rova-T frente a los que recibían placebo tras completar la quimioterapia. 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.

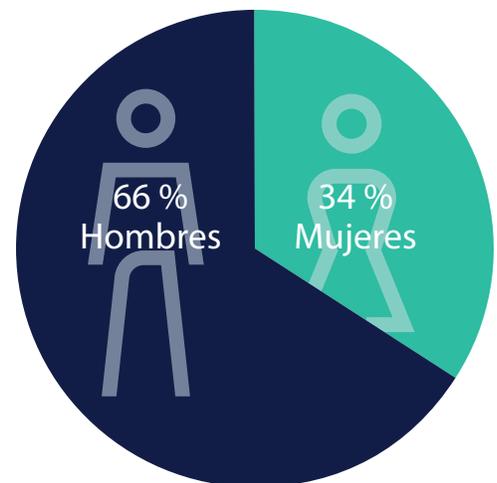
1.2. ¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

Este estudio tuvo lugar entre febrero de 2017 y noviembre de 2019 en los siguientes países: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Bielorrusia, Brasil, Bulgaria, Canadá, China, Corea del Sur, Croacia, Dinamarca, España, Estados Unidos, Estonia, Francia, Finlandia, Grecia, Hong Kong, Hungría, Irlanda, Israel, Italia, Japón, Letonia, Lituania, México, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rusia, Serbia, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Taiwán, Turquía y Ucrania.



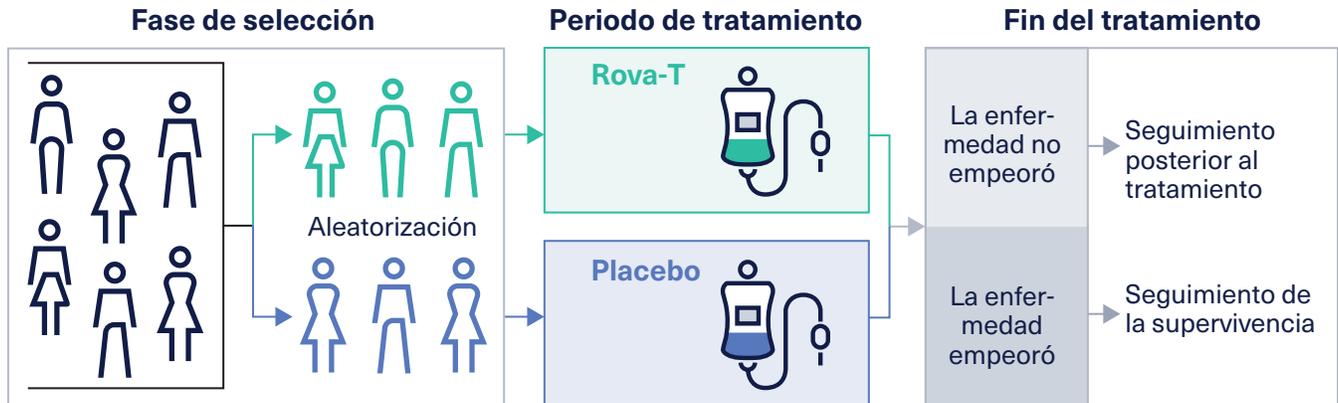
2. ¿A qué pacientes se incluyó en este estudio?

Un total de 748 pacientes adultos participaron en el estudio, de los que 741 tomaron el fármaco del estudio o placebo. Todos estos pacientes abandonaron el estudio, principalmente debido a la muerte (57 %) o porque el promotor del estudio puso fin al estudio anticipadamente (40 %). Más hombres (66 %) que mujeres (34 %) participaron en el estudio. Los médicos del estudio seleccionaron únicamente adultos para participar en este estudio. La edad de los pacientes oscilaba entre los 38 y los 94 años, con una edad media de 64 años. La mayoría de los pacientes habían sido fumadores en el pasado (64 %) o eran fumadores en ese momento (32 %), algo que es típico para este tipo de cáncer de pulmón. Los pacientes debían haber presentado cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado, haber completado el tratamiento con quimioterapia y haber mostrado una respuesta favorable al tratamiento antes de participar en este estudio.



3. ¿Qué medicamentos se estudiaron?

El medicamento de este estudio fue rovalpituzumab tesirina (Rova-T) o placebo. El diagrama que aparece a continuación muestra cómo se organizó el estudio.



El estudio se dividió en los siguientes periodos:

- **Periodo de selección:** antes de comenzar el estudio, tuvo lugar el periodo de selección para comprobar si los pacientes cumplían los criterios de entrada para poder incorporarse al estudio. Una vez que los pacientes se seleccionaron, se les asignó aleatoriamente (al azar) a los grupos de tratamiento (tratamiento con Rova-T o tratamiento con placebo); tanto los pacientes como con los médicos del estudio desconocían a qué tratamiento se les había asignado.
- **Periodo de tratamiento (cada ciclo = 6 semanas):** en el periodo de tratamiento, se administró Rova-T o placebo a los pacientes en forma de inyección en vena a lo largo del tiempo (infusión i.v.) el día 1 de cada ciclo. No se administró ningún tratamiento a los pacientes cada tres ciclos. Los pacientes acudieron a visitas con médicos del estudio los días 1 y 22 de cada ciclo de tratamiento y se sometieron a comprobaciones telefónicas regulares de su estado de salud general y para controlar los cambios en su cáncer.
- **Seguimiento posterior al tratamiento:** los pacientes continuaron recibiendo tratamiento hasta que su cáncer empeoró o interrumpieron el tratamiento del estudio. Los médicos del estudio llamaron a los pacientes que interrumpieron el estudio sin que se hubiera producido un empeoramiento de su cáncer una vez cada 6 semanas para comprobar el estado de su cáncer hasta que el estudio terminó, el paciente se retiró del estudio o hasta la muerte del paciente.
- **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 6 semanas (para medir cuánto vivía cada paciente) hasta la muerte.

4. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son acontecimientos médicos no deseados que suceden durante un estudio. Pueden estar o no causados por el tratamiento del estudio y pueden estar o no relacionados con la enfermedad.

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 relacionados son efectos secundarios que el médico del estudio consideró como, al menos, posiblemente relacionados con el tratamiento del estudio (Rova-T o placebo).

- Alrededor del 42,7 % de los pacientes (157 pacientes) que recibieron Rova-T y el 23,3 % de los pacientes (87 pacientes) que recibieron placebo padecieron efectos secundarios graves durante el estudio.
- Alrededor del 19,3 % de los pacientes (71 pacientes) que recibieron Rova-T y el 3,2 % de los pacientes (12 pacientes) que recibieron placebo padecieron efectos secundarios graves considerados como posiblemente relacionados con el tratamiento del estudio.
- Alrededor del 20,1 % de los pacientes (74 pacientes) que recibieron Rova-T interrumpieron el tratamiento debido a efectos secundarios durante el estudio; el 16,8 % de los pacientes (61 pacientes) interrumpieron el tratamiento con Rova-T debido a los efectos secundarios considerados como posiblemente relacionados con el tratamiento del estudio.
- Alrededor del 7,0 % de los pacientes (26 pacientes) que recibieron placebo interrumpieron el tratamiento debido a efectos secundarios durante el estudio; el 1,1 % de los pacientes (4 pacientes) interrumpieron el tratamiento con placebo debido a los efectos secundarios considerados como posiblemente relacionados con el tratamiento del estudio.
- Un total del 9,5 % de los pacientes (35 pacientes) que recibieron Rova-T fallecieron como resultado de los efectos secundarios; seis de estos efectos secundarios se consideraron como posiblemente relacionados con el tratamiento del estudio. Un total del 9,9 % de los pacientes (37 pacientes) del grupo con placebo fallecieron durante el estudio como resultado de los efectos secundarios; ninguno de estos efectos secundarios se consideró como posiblemente relacionado con el tratamiento del estudio.

La tabla que aparece a continuación muestra información sobre los efectos secundarios graves relacionados que los pacientes sufrieron durante el estudio (en 4 o más pacientes del total), así como sobre los efectos secundarios relacionados que los pacientes sufrieron y que los llevaron a interrumpir el tratamiento del estudio, y sobre efectos secundarios relacionados que condujeron a la muerte.

Estudio general		
	Placebo (N = 373 pacientes)	Rova-T (N = 368 pacientes)
Número de pacientes con efectos secundarios graves relacionados	12 (3,2 % de los pacientes)	71 (19,3 % de los pacientes)
Efectos secundarios graves relacionados en 4 o más pacientes del total		
• Trombocitopenia (deficiencia de plaquetas en la sangre)	0 (0,0 % de los pacientes)	8 (2,2 % de los pacientes)
• Derrame pericárdico (exceso de líquido en el espacio que rodea el corazón)	2 (0,5 % de los pacientes)	3 (0,8 % de los pacientes)
• Neumonía (infección pulmonar de las vías respiratorias inferiores que causa inflamación)	0 (0,0 % de los pacientes)	4 (1,1 % de los pacientes)
• Disnea (dificultad para respirar)	0 (0,0 % de los pacientes)	4 (1,1 % de los pacientes)
• Derrame pleural (exceso de líquido en el espacio presente entre los pulmones y la pared torácica)	0 (0,0 % de los pacientes)	18 (4,9 % de los pacientes)
• Neumonitis	0 (0,0 % de los pacientes)	6 (1,6 % de los pacientes)

Estudio general (continuación)

	Placebo (N = 373 pacientes)	Rova-T (N = 368 pacientes)
Número de pacientes que dejaron de recibir el fármaco del estudio debido a efectos secundarios relacionados	4 (1,1 % de los pacientes)	61 (16,8 % de los pacientes)
• Efecto(s) secundario(s)	Disminución del recuento de plaquetas, hiperbilirrubinemia (exceso de bilirrubina en la sangre), hemorragia intracraneal (rotura de un vaso sanguíneo en el cerebro), convulsiones	Derrame pleural (exceso de líquido en el espacio presente entre los pulmones y la pared torácica), neumonitis (inflamación pulmonar), trombocitopenia (deficiencia de plaquetas en la sangre), derrame pericárdico (exceso de líquido en el espacio que rodea el corazón), reacción de fotosensibilidad (reacción alérgica al sol), edema facial (hinchazón de la cara), neumonía (infección pulmonar de las vías respiratorias inferiores que causa inflamación), aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la gamma-glutamyl transferasa, aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (cada aumento anómalo de las enzimas hepáticas), eritema (enrojecimiento de la piel), prurito (fiebre), pancitopenia (recuento bajo de las células sanguíneas), aumento de la lacrimación (exceso de lágrimas), fotofobia (sensibilidad a la luz), disfagia (dificultad para tragar), fatiga (cansancio), deterioro general de la salud física, edema localizado (hinchazón en un punto determinado), edema periférico (hinchazón de piernas o manos), hepatitis, hepatotoxicidad (daño hepático causado por sustancias químicas), trastorno hepático, celulitis (infección cutánea), dolor óseo, fascitis (inflamación de la fascia), debilidad muscular, polineuropatía (daño en varios nervios), disnea (dificultad para respirar), necrosis cutánea (muerte de las células de la piel), síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de fuga capilar
Número de efectos secundarios relacionados que produjeron muerte	0 (0,0 % de los pacientes)	6 (1,6 % de los pacientes)
• Efectos secundarios	–	Deterioro general de la salud física, neumonía, neumonitis (inflamación pulmonar; 3 pacientes), insuficiencia respiratoria

Alrededor de 343 pacientes (93,2 % de los pacientes) que recibían Rova-T y 304 pacientes (81,5 % de los pacientes) que recibían placebo presentaron efectos secundarios durante el estudio. El número total de pacientes que presentaron efectos secundarios considerados como posiblemente relacionados con Rova-T fue de 290 pacientes (el 78,8 % de los pacientes) y con placebo, de 145 pacientes (el 38,9 % de los pacientes).

La tabla que aparece a continuación muestra información sobre los efectos secundarios relacionados frecuentes (se dieron al menos en el 5 % o más de los pacientes en total) en este estudio. El efecto secundario relacionado más frecuente fue la fatiga (cansancio), así como el edema periférico (hinchazón de las piernas o las manos).

Estudio general		
	Placebo (N = 373 pacientes)	Rova-T (N = 368 pacientes)
Número de pacientes con al menos un efecto secundario relacionado	145 (38,9 % de los pacientes)	290 (78,8 % de los pacientes)
Efectos secundarios relacionados en el 5 % o más de los pacientes totales		
• Fatiga (cansancio)	32 (8,6 % de los pacientes)	67 (18,2 % de los pacientes)
• Edema periférico (hinchazón de piernas o manos)	17 (4,6 % de los pacientes)	82 (22,3 % de los pacientes)
• Reacción de fotosensibilidad (reacción alérgica al sol)	5 (1,3 % de los pacientes)	90 (24,5 % de los pacientes)
• Derrame pleural (exceso de líquido en el espacio presente entre los pulmones y la pared torácica)	5 (1,3 % de los pacientes)	74 (20,1 % de los pacientes)
• Disminución del apetito	20 (5,4 % de los pacientes)	58 (15,8 % de los pacientes)
• Náuseas	22 (5,9 % de los pacientes)	49 (13,3 % de los pacientes)
• Trombocitopenia (deficiencia de plaquetas en la sangre)	1 (0,3 % de los pacientes)	62 (16,8 % de los pacientes)
• Derrame pericárdico (exceso de líquido en el espacio que rodea el corazón)	4 (1,1 % de los pacientes)	52 (14,1 % de los pacientes)
• Aumento de la aspartato aminotransferasa (aumento anómalo de una enzima hepática)	5 (1,3 % de los pacientes)	37 (10,1 % de los pacientes)
• Edema facial (hinchazón de la cara)	2 (0,5 % de los pacientes)	35 (9,5 % de los pacientes)
• Disnea (dificultad para respirar)	4 (1,1 % de los pacientes)	35 (9,5 % de los pacientes)

5. ¿Cuáles fueron los resultados generales del estudio?

Los resultados de este estudio mostraron que no había mejora en la supervivencia general en los pacientes que recibieron rovalpituzumab tesirina (Rova-T) en comparación con placebo. Sin embargo, el tiempo medio antes de la progresión de la enfermedad fue mayor para los pacientes que recibieron Rova-T en comparación con los pacientes que recibieron placebo. En general, hubo un mayor número de efectos secundarios en los pacientes que recibieron Rova-T en comparación con los pacientes que recibieron placebo. Puesto que no se halló ningún beneficio en la supervivencia entre los pacientes que recibieron Rova-T en comparación con el placebo, este estudio finalizó de forma anticipada.

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

Los resultados de este estudio no hallaron ningún beneficio significativo del tratamiento con Rova-T en comparación con el placebo. Los hallazgos de este estudio pueden utilizarse en otros estudios con poblaciones de pacientes similares.

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?

AbbVie no realizará ningún estudio futuro con Rova-T.

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	Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de rovalpituzumab tesirina como tratamiento de mantenimiento tras quimioterapia de primera línea basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (MERU) (A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Rovalpituzumab Tesirine as Maintenance Therapy Following First-Line Platinum-Based Chemotherapy in Subjects With Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (MERU))
• Número de protocolo	M16-298
• Clinicaltrials.gov	NCT03033511 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03033511?term=M16-298&draw=2&rank=1
• EudraCT	2016-003503-64
• 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!

