

Un estudio para ver la seguridad de un medicamento llamado bevacizumab administrado a personas con diferentes tipos de cáncer durante un largo período

Vea el final del resumen para conocer el título completo del estudio.

iGracias!

Gracias por participar en este ensayo clínico de alcance mundial (llamado "estudio" en este documento). Su generosa participación está ayudando a los investigadores a responder importantes cuestiones sanitarias sobre el medicamento del estudio, llamado bevacizumab. En este estudio, AVALTE, se observó la seguridad de bevacizumab en personas con cáncer cuando se administró solo o cuando se administró junto con otros tratamientos para el cáncer.

Esperamos que este resumen lo ayude a comprender los resultados de este estudio y cómo se usarán para mejorar la atención de las personas con tumores causados por diferentes tipos de cáncer. Si tiene alguna pregunta sobre estos resultados, hable con el médico del estudio.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un estudio que se realizó a personas con tumores causados por distintos tipos de cáncer. Está escrito para:

- Personas que participaron en el estudio
- Miembros del público

Contenidos del resumen

- 1.** Información general sobre este estudio
- 2.** ¿Quién participó en este estudio?
- 3.** ¿Qué pasó durante el estudio?

El estudio comenzó en julio de 2012 y terminó en septiembre de 2019. Este resumen se basa en los resultados finales y la información conocida en el momento en que se escribió (junio de 2020). Ahora es posible que se conozca más información.

Un estudio no nos puede decir todo sobre cuán seguro es un medicamento. Se requieren muchas personas de muchos estudios para conocer todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser distintos de los resultados obtenidos en otros estudios del mismo medicamento. **Esto significa que no debería tomar decisiones basadas en este resumen; siempre hable con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿De qué manera este estudio ha ayudado a la investigación?
6. ¿Hay planes para otros estudios?
7. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se hizo para conocer qué efectos, buenos o malos, tenía el medicamento llamado bevacizumab (el "medicamento del estudio") en personas con cáncer.
- Las personas que participaron en este estudio tenían estos tipos de cáncer:
 - Cáncer de mama
 - Cáncer de ovario
 - Carcinoma peritoneal (un cáncer que se desarrolla en el tejido que recubre el abdomen)
 - Carcinoma de células renales (conocido también como cáncer renal)
 - Cáncer colorrectal (conocido también como cáncer de colon)
 - Cáncer de pulmón
 - Glioblastoma multiforme (un tipo de cáncer cerebral)
- Este tipo de estudio fue un estudio de extensión. Eso significa que las personas habían tomado bevacizumab (solo o junto con otros medicamentos) en un estudio anterior y que se habían beneficiado con dicho medicamento. Después de finalizado el estudio anterior, continuaron tomando bevacizumab en este estudio de extensión.
- Los investigadores querían ver cuán seguro era el tratamiento con bevacizumab durante un período largo ("extendido").
- En este estudio participaron 95 personas de 21 países.
- El principal hallazgo fue que 17 de las 95 personas (18 %) tenían al menos un problema médico grave (un problema potencialmente mortal o uno que requería hospitalización) que puede o no haber estado relacionado con el bevacizumab.
- Cuatro personas murieron durante el estudio.
- De las 95 personas que participaron en el estudio, un total de 21 personas (22 %) tuvieron efectos secundarios graves (lo que se conoce también como "reacciones adversas") y se cree que estuvieron relacionados con el bevacizumab.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se hizo este estudio?

Muchos estudios observaron los efectos de un medicamento llamado bevacizumab en personas con diferentes tipos de cáncer. Al final de esos estudios, algunas personas aún estaban tomando bevacizumab y podían beneficiarse si lo seguían tomando porque el cáncer no había empeorado.

Este estudio se organizó para que las personas pudieran seguir tomando bevacizumab después de que el primer estudio (también conocido como el "estudio original") haya finalizado. Los investigadores también podrían observar los efectos del bevacizumab, buenos o malos, durante un largo período.

Las personas participaron en una serie de distintos estudios de bevacizumab (administrado solo o junto con otros medicamentos) antes de comenzar este estudio de extensión y estaban recibiendo tratamiento para distintos tipos de cáncer.

¿Cuáles son los medicamentos del estudio?

En este estudio se evaluaba un medicamento llamado "bevacizumab" (conocido por su marca, Avastin®). El bevacizumab funciona al bloquear al tumor la sangre que necesita para crecer (lo que se conoce como "tratamiento antiangiogénico"). Cuando una persona tiene cáncer, se suelen usar los tratamientos como la quimioterapia porque atacan a las células que crecen rápidamente en el cuerpo, incluidas las células cancerosas. El bevacizumab funciona de otra forma. Bloquea el flujo sanguíneo que alimenta al tumor al bloquear una proteína conocida como factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, por sus siglas en inglés). Las células normales producen VEGF, pero algunas células cancerosas producen demasiado VEGF. Al bloquear el VEGF, se podría detener el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, incluidos los vasos sanguíneos normales y los vasos sanguíneos que alimentan a los tumores. Esto puede detener el crecimiento del tumor. El bevacizumab también tiene efectos sobre la manera en que el cuerpo responde a un tumor. Al bloquear el VEGF, puede haber cambios dentro del tumor que le faciliten al sistema inmunológico atacar el cáncer.

Se les administra bevacizumab junto con otros tratamientos para el cáncer a personas con estos tipos de cáncer:

- Cáncer colorrectal (conocido también como cáncer de colon)
- Cáncer de pulmón de células no pequeñas
- Glioblastoma (un tipo de cáncer cerebral)
- Cáncer renal
- Cáncer de ovario
- Cáncer de mama
- Cáncer cervical

Todas las personas que participaron en este estudio fueron tratadas con bevacizumab. Algunas recibieron tratamiento solo con bevacizumab, y otras personas recibieron además otros tratamientos para el cáncer. Las personas continuaron los mismos tratamientos que habían recibido en sus estudios anteriores. Por ejemplo, si una persona había tomado solo bevacizumab en su estudio anterior, también se le administró solo bevacizumab en este estudio de extensión.

¿Qué querían saber los investigadores?

Los investigadores hicieron este estudio para conocer cuán seguro era el bevacizumab durante un largo período al controlar cuántas personas tenían problemas médicos (llamados efectos secundarios) durante el estudio.

Las preguntas que analizaron los investigadores fueron las siguientes:

1. ¿Cuántas personas tuvieron problemas médicos (que pueden o no haber estado relacionados con el bevacizumab) durante el estudio?
2. ¿Cuántas personas tuvieron problemas médicos graves (que pueden o no haber estado relacionados con el bevacizumab) durante el estudio?
3. ¿Cuántas personas murieron durante el estudio?
4. ¿Cuántas personas tuvieron efectos secundarios relacionados con el tratamiento con bevacizumab?
5. ¿Cuántas personas tuvieron efectos secundarios graves (efectos secundarios con un mayor nivel de gravedad) relacionados con el tratamiento con bevacizumab?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Este estudio fue un estudio de "**fase 3b/4**". Significa que el estudio se hizo una vez que los médicos aprobaron la administración de bevacizumab a las personas.

Este estudio fue de "**grupo único**". Significa que todas las personas que participaron en el estudio recibieron un tratamiento con bevacizumab (solo o junto con otros medicamentos).

Este estudio fue "**abierto**". Significa que tanto los participantes como los médicos del estudio sabían los medicamentos que estaban tomando las personas.

Este estudio fue un "**estudio de extensión**". Significa que las personas que habían participado en un estudio de bevacizumab continuaron tomando bevacizumab tras finalizado el estudio anterior ("estudio original").

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en julio de 2012 y terminó en septiembre de 2019. Este resumen se escribió una vez finalizado el estudio.

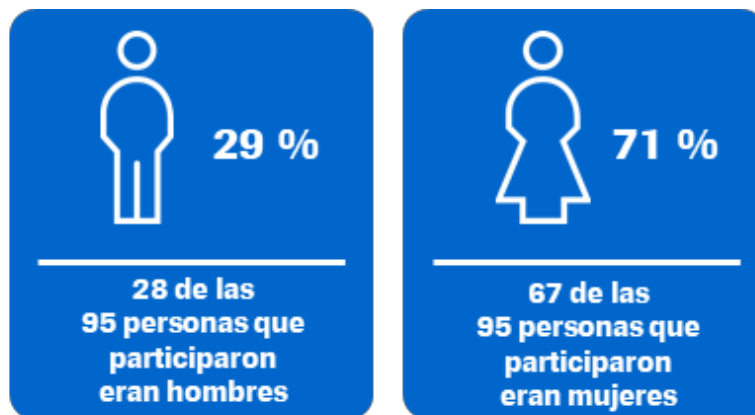
El estudio se llevó a cabo en 67 centros de estudio de 21 países de África, Asia, Europa, América del Norte y América del Sur. Este mapa muestra los países en los que se realizó el estudio.

21
países



2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio, 95 personas con cáncer tomaron bevacizumab. Aquí hay más información acerca de las personas que participaron en el estudio.



Rango de edad: entre 23 y 81 años

Las 95 personas de este estudio participaron en estudios anteriores en los que tomaron bevacizumab. Cuando terminaron el primer estudio de bevacizumab, comenzaron este estudio de extensión.

Las personas podían participar en este estudio si:

- Tuvieron cáncer que no empeoró después del tratamiento con bevacizumab (como el único tratamiento o cuando se administró junto con otro tratamiento contra el cáncer) en el primer estudio.
 - Las personas que participaron en este estudio tenían los siguientes tipos de cáncer:
 - 11 personas tenían cáncer de mama
 - 41 personas tenían cáncer de ovario o carcinoma peritoneal (un cáncer en el tejido que recubre el abdomen)
 - 7 personas tenían cáncer colorrectal (conocido también como cáncer de colon)
 - 6 personas tenían carcinoma de células renales (conocido también como cáncer renal)
 - 16 personas tenían cáncer de pulmón de células no pequeñas
 - 14 personas tenían glioblastoma multiforme (un tipo de cáncer cerebral)

Las personas no podían participar en el estudio si:

- Tuvieron cáncer que empeoró después del tratamiento con bevacizumab en el primer estudio.
- Tuvieron un problema médico en el primer estudio que podría haber estado relacionado con el bevacizumab, y los investigadores recomendaron suspender dicho medicamento.

3. ¿Qué pasó durante el estudio?

95 personas en total habían terminado el estudio anterior y se incluyeron en este estudio de extensión.

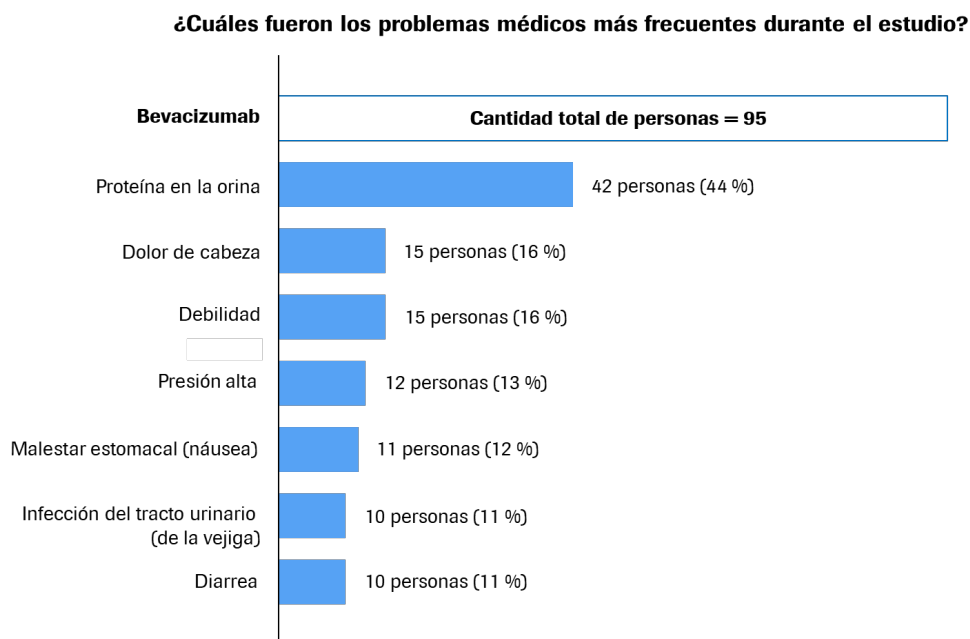
Las 95 personas continuaron tomando bevacizumab como su único tratamiento o junto con otros tratamientos contra el cáncer.

La imagen muestra qué pasó en el estudio:

Pregunta 1: ¿Cuántas personas tuvieron problemas médicos (que pueden o no haber estado relacionados con el bevacizumab) durante el estudio?

En general, 79 personas de las 95 que participaron en el estudio (83 %) tuvieron al menos un problema médico que puede o no haber estado relacionado con el bevacizumab durante el estudio. Algunas personas en este estudio no tuvieron ninguno de los problemas médicos.

Esta imagen muestra los problemas médicos más frecuentes durante el estudio: el 10 % o más de las personas en el estudio tuvo estos problemas médicos. El problema médico más frecuente fue **proteína en la orina**; un signo de posible daño en los riñones.



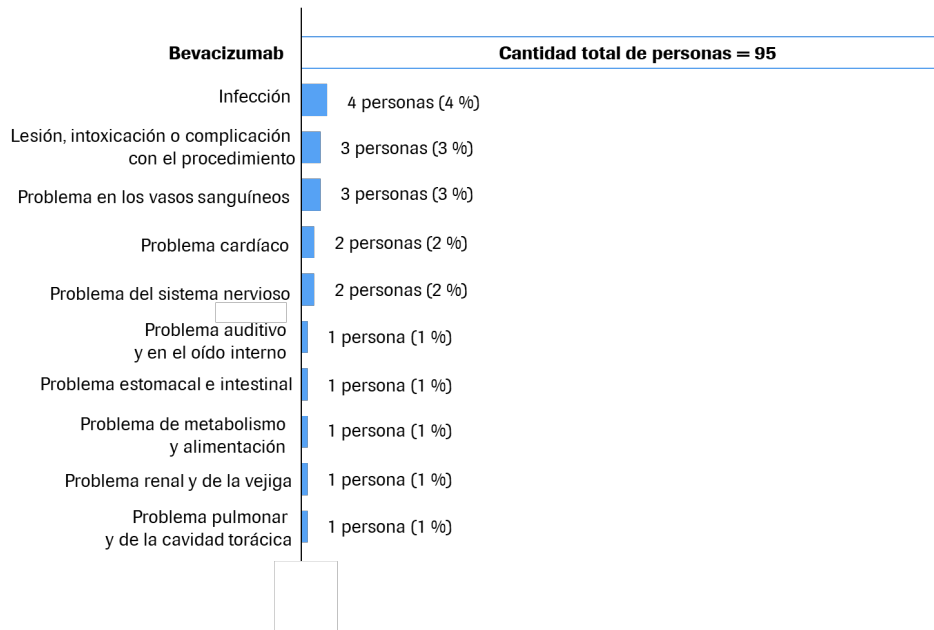
Pregunta 2: ¿Cuántas personas tuvieron problemas médicos graves (que pueden o no haber estado relacionados con el bevacizumab) durante el estudio?

Un problema médico se considera "grave" si implica un riesgo de vida, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, 17 personas de las 95 que participaron en el estudio (18 %) tuvieron al menos un problema médico grave que puede o no haber estado relacionado con el bevacizumab.

Esta imagen muestra los problemas médicos graves que se observaron durante el estudio.

¿Cuáles fueron los problemas médicos graves durante el estudio?



Durante el estudio, algunas personas dejaron de tomar bevacizumab debido a problemas médicos que pueden o no haber estado relacionados con el bevacizumab.

- 23 personas de las 95 del estudio (24 %) dejaron de tomar bevacizumab debido a problemas médicos
 - La razón más frecuente fue proteína en la orina; un signo de posible daño en los riñones. De las 95 personas del estudio, 13 (14 %) dejaron de tomar bevacizumab debido a proteína en la orina.

Pregunta 3: ¿Cuántas personas murieron durante el estudio?

De las 95 personas que tomaron bevacizumab durante este estudio de extensión, 4 personas murieron.

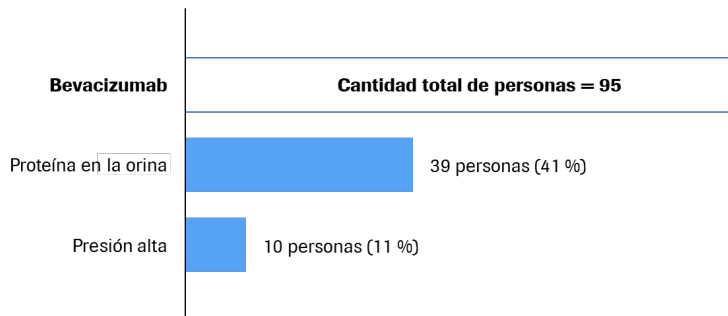
- Tres personas (3 %) murieron porque el cáncer empeoró. En estudios en los que se analizan tratamientos para el cáncer, algunas personas corren el riesgo de morir por el cáncer durante el estudio. Es importante recopilar información sobre las personas que murieron durante el estudio para comprender si los tratamientos estaban relacionados con alguna de las muertes.
- Una persona (1 %) murió debido a un problema médico que no estaba relacionado con el tratamiento con bevacizumab.

Pregunta 4: ¿Cuántas personas tuvieron efectos secundarios relacionados con el tratamiento con bevacizumab?

Los investigadores analizaron los efectos secundarios que se creía estaban relacionados con el bevacizumab (las "reacciones adversas"). Los efectos secundarios son problemas médicos que se cree son causados por el medicamento del estudio.

De las 95 personas que participaron en el estudio, un total de 54 personas (57 %) tuvieron un efecto secundario que se cree estuvo relacionado con el bevacizumab. Esta imagen muestra los efectos secundarios más frecuentes durante el estudio: el 10 % o más de las personas en el estudio tuvo estos efectos secundarios.

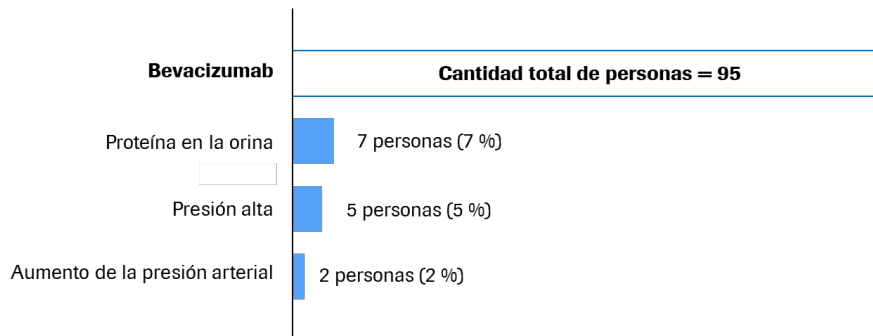
¿Cuáles fueron los efectos secundarios más frecuentes relacionados con el bevacizumab?



Pregunta 5: ¿Cuántas personas tuvieron efectos secundarios graves (efectos secundarios con un mayor nivel de gravedad) relacionados con el tratamiento con bevacizumab?

De las 95 personas que participaron en el estudio, un total de 21 personas (22 %) tuvieron efectos secundarios graves (efectos secundarios con un mayor nivel de gravedad) que se cree estuvieron relacionados con el bevacizumab. Esta imagen muestra los efectos secundarios que se observaron en más de una persona.

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves más frecuentes relacionados con el bevacizumab?



Ninguno de los efectos secundarios que se cree están relacionados con el bevacizumab implicaba riesgo de vida, y ninguna de las personas murió a causa de estos efectos secundarios.

Otros efectos secundarios

Puede obtener información sobre otros efectos secundarios (no mostrados en las secciones anteriores) en los sitios web que figuran al final de este resumen. Vea la sección 7.

5. ¿De qué manera este estudio ha ayudado a la investigación?

La información que aparece en este resumen es de un estudio de 95 personas con diferentes tipos de cáncer. Estos resultados ayudaron a los investigadores a obtener más información sobre las personas con cáncer que se trataron con bevacizumab por un largo período.

Los resultados de seguridad de este estudio fueron similares a otros estudios de bevacizumab. Todos los problemas médicos que tuvieron las personas que tomaron bevacizumab en este estudio se observaron en otros estudios de bevacizumab. Los problemas médicos más frecuentes (proteína en la orina y presión alta) se pudieron administrar.

Ningún estudio nos puede decir todo sobre cuán seguro es un medicamento y cuán bien funciona. Se requieren muchas personas de muchos estudios para conocer todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser distintos a otros estudios con bevacizumab.

- Esto significa que no debería tomar decisiones basadas en este resumen; siempre hable con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

6. ¿Hay planes para otros estudios?

Se están haciendo otros estudios para observar los efectos del bevacizumab junto con otros tratamientos existentes contra el cáncer.

7. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede obtener más información sobre este estudio en los sitios web que figuran a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01588184>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-002009-31/results>
- <https://forpatients.roche.com/>

¿Con quién me puedo comunicar si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Comuníquese con su oficina local de Roche.

Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre los resultados:

- Hable con el médico del estudio o con el personal de la clínica o el hospital del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó este estudio?

Este estudio fue organizado y pagado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, cuya sede se encuentra en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otros datos de identificación

El título completo de este estudio es: "Un estudio de extensión abierto, multicéntrico y de grupo único de bevacizumab en pacientes con tumores sólidos en tratamiento de estudio con bevacizumab, al final de un estudio patrocinado por F. Hoffmann-La Roche y/o Genentech".

El estudio se conoce como "AVALATE".

- El número de protocolo de este estudio es: MO25757.
- El identificador de ClinicalTrials.gov de este estudio es: NCT01588184.
- El número EudraCT de este estudio es: 2011-002009-31.