

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Un estudio para evaluar si cobimetinib, en monoterapia y en combinación con venetoclax, con o sin atezolizumab, funcionó en las personas con un tipo de cáncer de la sangre llamado «mieloma múltiple» y para analizar hasta qué punto fue seguro este medicamento

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

Información sobre este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (en este documento, «estudio») que se ha redactado para:

- el público en general y
- las personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en la información de la que se dispone en el momento de redactar este documento.

Este estudio se inició en noviembre de 2017 y finalizó en mayo de 2021. Este resumen se redactó después de que el estudio hubiera finalizado.

Ningún estudio por sí solo puede explicarlo todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Para averiguar todo lo que necesitamos saber, es necesaria la participación de muchas personas en muchos estudios. Es más, los resultados de este estudio podrían ser distintos de los de otros estudios que se hayan llevado a cabo con el mismo medicamento.

- **Por ello, no debería tomar decisiones a partir de este resumen únicamente y debería hablar siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

Índice del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto llevar a cabo otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Glosario

- Médula ósea = tejido esponjoso que se encuentra en el centro de la mayoría de los huesos
- Comercializado = un medicamento de venta sin receta o que su médico puede recetarle fuera de un ensayo clínico
- Aleatorización = la parte del estudio en la que se decide al azar qué medicamentos se administrarán a las personas que participan en el estudio
- Resistente = cuando el cáncer deja de responder al tratamiento
- Recidiva = cuando el cáncer reaparece incluso después de haber sido tratado

Damos las gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron en el estudio han ayudado a los investigadores a encontrar las respuestas a preguntas importantes sobre el mieloma múltiple y los medicamentos estudiados: cobimetinib, cobimetinib más venetoclax, y cobimetinib más venetoclax y atezolizumab.

Información importante sobre este estudio

El estudio finalizó de forma prematura, durante la fase de aleatorización, porque las combinaciones de medicamentos no funcionaron lo suficientemente bien.

¿Por qué se realizó este estudio?

- Este estudio se realizó para evaluar si el tratamiento con cobimetinib, en monoterapia o en combinación con venetoclax, con o sin atezolizumab, era seguro para las personas con un tipo de cáncer de la sangre llamado «mieloma múltiple», así como para determinar si estas combinaciones de medicamentos funcionaban.

¿Qué medicamentos se estudiaron y quién participo en el estudio?

- En este estudio, se administró a las personas un medicamento llamado cobimetinib, solo o en combinación con un medicamento llamado venetoclax, o bien combinado con venetoclax y un medicamento llamado atezolizumab. Se decidió de forma aleatoria qué tratamiento se le administraba a cada persona.
- Cobimetinib ha sido aprobado para tratar un tipo de cáncer de piel denominado «melanoma», pero todavía se está estudiando para el tratamiento del mieloma múltiple.
- Venetoclax ha sido aprobado para tratar otros tipos de cáncer de la sangre denominados «leucemia mieloide aguda» y «leucemia linfocítica crónica», pero todavía se está estudiando para el tratamiento del mieloma múltiple.
- Atezolizumab ha sido aprobado para tratar muchos otros tipos de cáncer, pero todavía se está estudiando para el tratamiento del mieloma múltiple.
- En este estudio participaron 49 personas en 8 países.

¿Cuáles fueron los resultados?

- El estudio evidenció que:
 - Casi todas las personas (94 %) presentaron un efecto secundario que se consideró que estaba relacionado con su tratamiento.
 - Los efectos secundarios graves que se consideraron relacionados con el tratamiento se observaron en menos de la mitad (45 %) de las personas.
- El estudio puso también de manifiesto que algunos pacientes de cada uno de los grupos de tratamiento respondieron al tratamiento, a excepción del grupo tratado con cobimetinib en monoterapia.
 - En la fase de seguridad, el 17 % de las personas del grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y el 33 % de las personas del grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab respondieron al tratamiento.
 - En la fase de aleatorización, ninguna (0 %) de las personas del grupo tratado con cobimetinib respondió al tratamiento, mientras que el 31 % de los participantes del grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y el 27 % de los participantes del grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab respondieron al tratamiento.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a la médula ósea en distintas partes del organismo. El mieloma múltiple reaparece con frecuencia, incluso después de haber sido tratado (lo que se denomina recidiva) y el cáncer también puede dejar de responder al tratamiento (lo que se denomina resistente). Si bien los nuevos tratamientos han ayudado a prolongar la vida de las personas con mieloma múltiple, no curan el cáncer y la respuesta al tratamiento no perdura en el tiempo.

Se requieren nuevos tratamientos que ayuden a las personas con mieloma múltiple resistente o con recidiva.

¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

En el estudio se analizaron tres medicamentos:

- **Cobimetinib** en monoterapia
- **Cobimetinib** más **venetoclax**
- **Cobimetinib** más **venetoclax** y **atezolizumab**

Cobimetinib

- Se pronuncia «co-bi-me-ti-nib».
- Se trata de un tipo de medicamento que bloquea las señales que las células cancerosas utilizan para dividirse y multiplicarse.
- El cobimetinib puede ayudar a que otros tratamientos como la quimioterapia o la inmunoterapia funcionen mejor.

Venetoclax

- Se pronuncia «ve-ne-to-clax».
- Una proteína (llamada «linfoma de linfocitos B-2 o BCL-2») protege a las células cancerosas para que no puedan ser destruidas por el organismo. El venetoclax actúa uniéndose al BCL-2 y permitiendo así que el organismo destruya las células cancerosas.

Atezolizumab

- Se pronuncia «a-te-zo-li-zu-mab».
- Este medicamento es un tipo de «inmunoterapia».
- El atezolizumab es capaz de mejorar la capacidad que el sistema inmunitario tiene de luchar contra el cáncer.

¿Qué es lo que quisieron averiguar los investigadores?

- Los investigadores llevaron a cabo este estudio para conocer hasta qué punto es seguro el cobimetinib, administrado en monoterapia o en combinación con venetoclax o con venetoclax y atezolizumab. Para ello, analizaron cuántas personas tuvieron efectos secundarios y su grado de intensidad con cada una de las combinaciones de medicamentos del estudio (consulte el [apartado 5](#) «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»).
- Asimismo, quisieron analizar la eficacia de las distintas combinaciones de medicamentos (consulte el [apartado 4](#) «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»).

Las preguntas principales que los investigadores quisieron responder fueron:

1. ¿Cuántas personas experimentaron efectos secundarios (que se consideraron relacionados con el tratamiento) durante el estudio?
2. ¿Hubo algún cambio en la extensión del cáncer y el cáncer mejoró o empeoró durante el estudio?

Otras preguntas que los investigadores quisieron responder fueron:

3. ¿Cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del estudio y el empeoramiento del cáncer?
4. En relación con las personas que respondieron al tratamiento: ¿cuánto tiempo transcurrió hasta que el tratamiento dejó de funcionar?
5. ¿Qué esperanza de vida tuvieron las personas que participaron en este estudio?

¿De qué tipo de estudio se trató?

Se trató de un estudio de «fase I» y «fase II», lo que significa que ha sido uno de los primeros estudios sobre el cobimetinib en monoterapia, el cobimetinib más venetoclax, y en combinación con venetoclax y atezolizumab.

En la «fase I» del estudio, se administró cobimetinib más venetoclax o cobimetinib más venetoclax y atezolizumab a un grupo reducido de personas con mieloma múltiple resistente o recidivante. Los investigadores realizaron controles periódicos a estos participantes para conocer más a fondo estas combinaciones de medicamentos.

En la «fase II» del estudio, las personas con mieloma múltiple resistente o recidivante tomaron cobimetinib en monoterapia, cobimetinib más venetoclax, o bien cobimetinib más venetoclax y atezolizumab. El objetivo era conocer el perfil de seguridad de estas combinaciones de medicamentos y estudiar si produjeron algún cambio en la extensión del cáncer o si mejoraron el cáncer durante el estudio.

El estudio fue «aleatorizado». Es decir, se decidió al azar cuál de los medicamentos se administró a las personas que participaron en el estudio; como si se echara a cara o cruz. La elección aleatoria de los medicamentos que toman las personas hace que sea más probable que los tipos de personas de ambos grupos (por ejemplo, en cuanto a edad o raza) sean una combinación similar. Aparte de los diferentes medicamentos que se estudiaron en cada grupo, todos los demás aspectos en materia de asistencia prestada fueron iguales en ambos grupos.

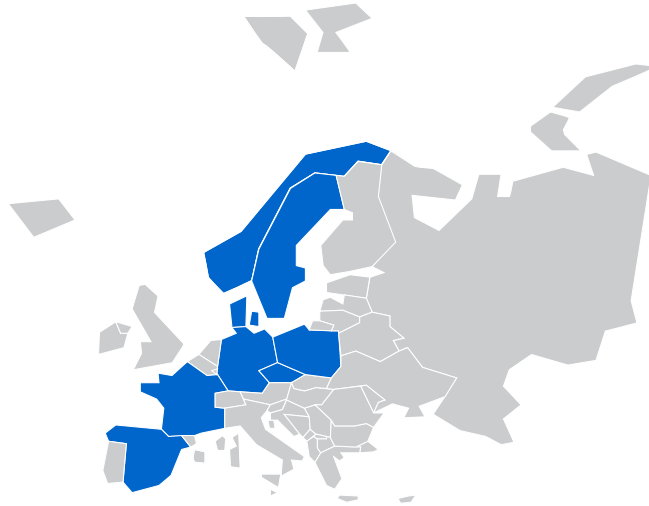
Fue un «estudio abierto», lo que significa que tanto las personas que participaron en el estudio como los médicos del estudio conocían los medicamentos que tomaba cada persona.

¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

Este estudio se inició en noviembre de 2017 y finalizó en mayo de 2021. Este resumen se redactó después de que el estudio hubiera finalizado.

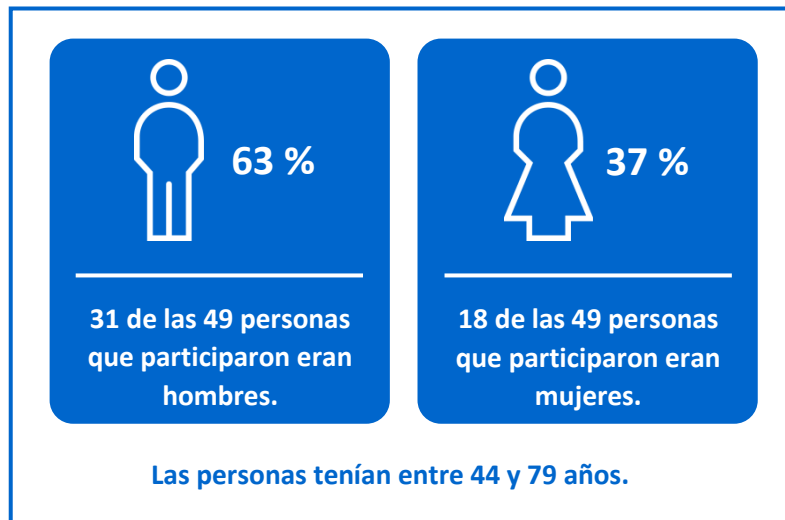
El estudio se realizó en 16 centros de estudio distribuidos por 8 países de Europa. En el siguiente mapa aparecen los países en los que se llevó a cabo este estudio.

- República Checa
- Dinamarca
- Francia
- Alemania
- Noruega
- Polonia
- España
- Suecia



2. ¿Quién participó en este estudio?

En el estudio participaron **49 personas con mieloma múltiple**.



Las personas podían participar en el estudio si:

- Tenían un mieloma múltiple resistente o recidivante.
- Tenían una esperanza de vida de al menos 12 semanas.
- Tenían una puntuación entre 0 y 2 en la escala de valoración funcional del Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este (también llamado «ECOG»), lo que significa que todavía eran capaces de cuidarse a sí mismas, pero que no eran capaces de desempeñar ningún trabajo.

Las personas no podían participar en el estudio si:

- Habían sido tratados con un medicamento contra el cáncer en los 14 días previos al inicio de su participación en el estudio.
- Se les había practicado un alotrasplante de hemocitoblastos o un trasplante de órgano sólido.
- Se les había administrado algún medicamento con un funcionamiento similar al cobimetinib, venetoclax, o atezolizumab.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante la parte de aleatorización del estudio, se seleccionó a las personas al azar para recibir uno de los tres tratamientos. Cada ciclo de tratamiento duró 28 días. Los tratamientos se eligieron al azar con la ayuda de un ordenador.

Los grupos de tratamiento fueron:

- **Cobimetinib** en monoterapia: tres comprimidos al día por vía oral durante 21 días, seguidos de un descanso de 7 días.
- **Cobimetinib** más **venetoclax**: dos comprimidos de cobimetinib al día por vía oral durante 21 días y ocho comprimidos de venetoclax al día por vía oral durante 28 días.
- **Cobimetinib** más **venetoclax** y **atezolizumab**: dos comprimidos de cobimetinib al día por vía oral durante 21 días; ocho comprimidos de venetoclax al día por vía oral durante 28 días, y un gotero (infusión) de atezolizumab por vena el día 1 y el día 15 de cada ciclo de tratamiento.

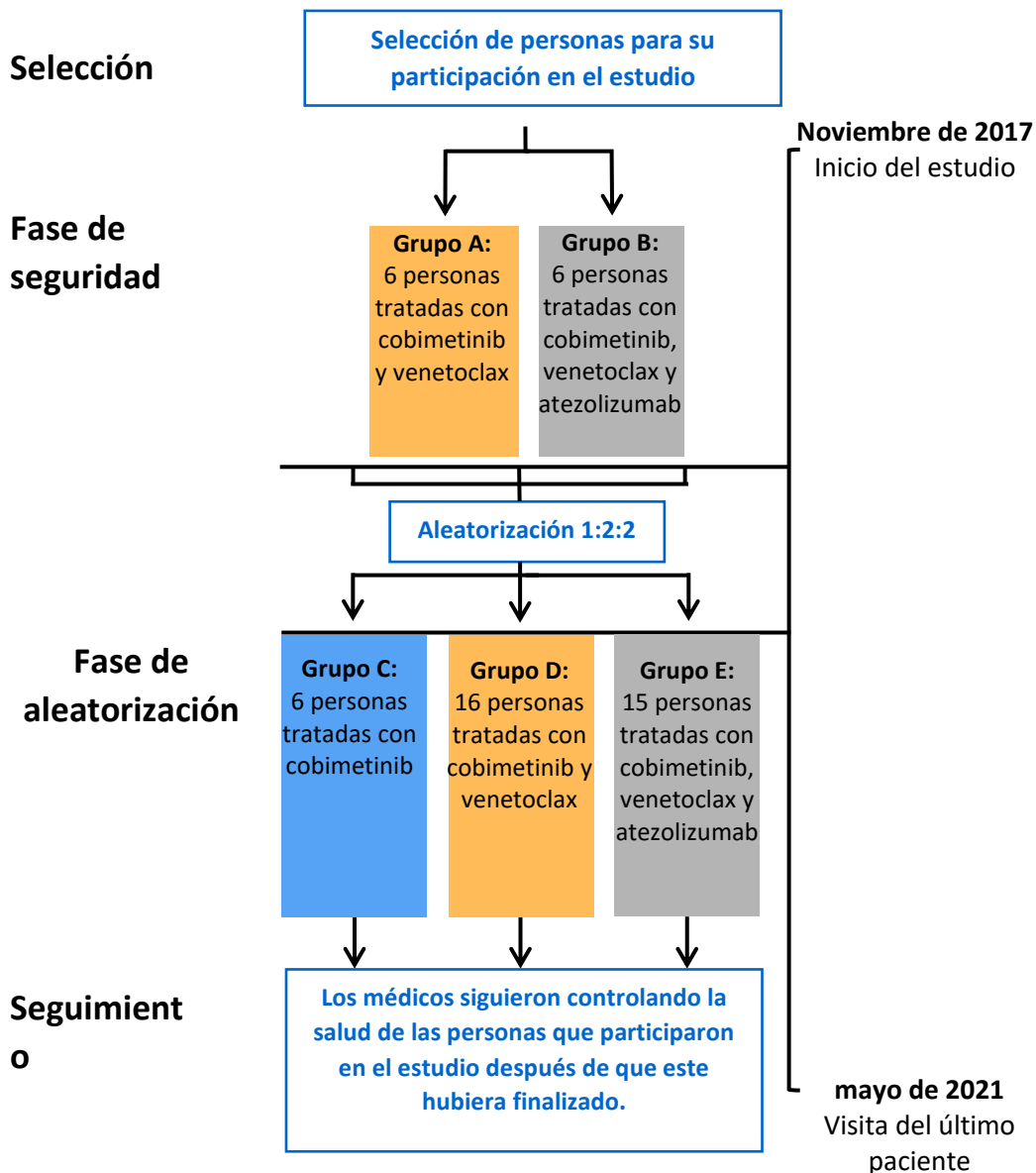
Las personas siguieron con el tratamiento hasta que presentaron demasiados efectos secundarios, su enfermedad empeoró o bien abandonaron el estudio por cualquier otra razón.

La duración total del estudio, o el tiempo transcurrido desde que el primer paciente recibe tratamiento hasta que finaliza el «seguimiento», se previó que fuera de aproximadamente 24 meses. El periodo de «seguimiento» se inicia una vez finalizado el estudio y se refiere al periodo de tiempo en el que se pide a las personas que han participado en el estudio que vuelvan al centro del estudio para realizar visitas adicionales de control de su estado de salud.

El estudio se dividió en dos fases:

- **Fase de seguridad:** el objetivo de esta fase fue comprobar que la cantidad (dosis) de cada medicamento incluido en las combinaciones de medicamentos era segura.
- **Fase de aleatorización:** en esta fase se comprobó la seguridad de los medicamentos y si fueron capaces de cambiar la extensión del cáncer, o hasta qué punto mejoró o empeoró la enfermedad durante el estudio.

Lea a continuación más información acerca de lo que ocurrió durante el estudio.



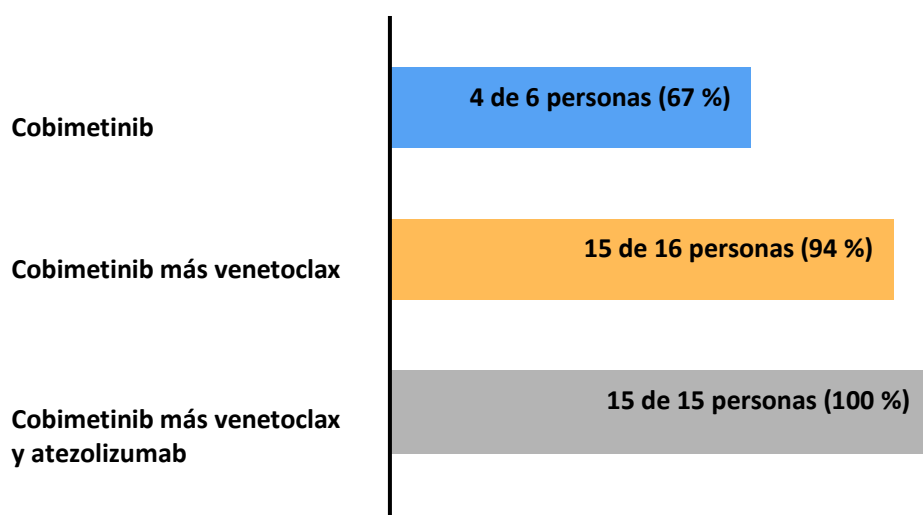
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Cuántas personas experimentaron efectos secundarios (que se consideraron relacionados con el tratamiento) durante el estudio?

En general, la mayoría de las personas (94 %) presentaron efectos secundarios que se consideraron relacionados con el tratamiento:

- En la fase de seguridad, todas las personas (100 %) comunicaron un efecto secundario que se consideró que estaba relacionado con el tratamiento
- En la fase de aleatorización, más de la mitad de las personas (67 %) del grupo tratado con cobimetinib, la mayoría de las personas (94 %) del grupo tratado con cobimetinib más venetoclax, y todas las personas (100 %) del grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab comunicaron un efecto secundario que se consideró que estaba relacionado con el tratamiento.

¿Cuántas personas experimentaron efectos secundarios (que se consideraron relacionados con el tratamiento) durante la fase de aleatorización?

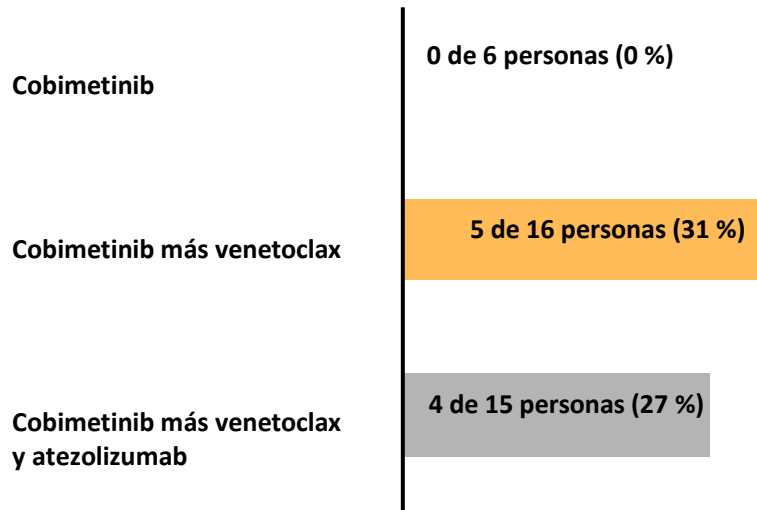


Pregunta 2: ¿Hubo algún cambio en la extensión del cáncer y el cáncer mejoró o empeoró durante el estudio?

Los investigadores estudiaron si hubo algún cambio en la extensión del cáncer y si el cáncer mejoró durante el estudio o, dicho de otra forma, si «respondió al tratamiento».

- Fase de seguridad:
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax, el 17 % (o 1 de 6 personas) respondió al tratamiento.
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab, el 33 % (o 2 de 6 personas) respondió al tratamiento.
- Fase de aleatorización:
 - En el grupo tratado con cobimetinib en monoterapia, nadie (0 %) respondió al tratamiento.
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax, el 31 % (o 5 de 16 personas) respondió al tratamiento.
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab, el 27 % (o 4 de 15 personas) respondió al tratamiento.

¿Hubo algún cambio en la extensión del cáncer y el cáncer mejoró durante la fase de aleatorización (cuántas personas respondieron al tratamiento)?



Pregunta 3: ¿Cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del estudio y el empeoramiento del cáncer?

Los investigadores también calcularon el tiempo transcurrido hasta que el cáncer de las personas empeoró.

- Fase de seguridad:
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax, en todas las personas el cáncer empeoró. El empeoramiento se produjo aproximadamente después de 2 meses.
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab, en todas las personas el cáncer empeoró. El empeoramiento se produjo aproximadamente después de 3 meses.
- Fase de aleatorización:
 - En el grupo tratado con cobimetinib en monoterapia, en todas las personas el cáncer empeoró. El empeoramiento se produjo aproximadamente después de 3 meses.
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax, en 14 personas el cáncer empeoró. El empeoramiento se produjo aproximadamente después de 5 meses.
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab, en 11 personas el cáncer empeoró. El empeoramiento se produjo aproximadamente después de 4 meses.

Pregunta 4: En relación con las personas que respondieron al tratamiento: ¿cuánto tiempo transcurrió hasta que el tratamiento dejó de funcionar?

Los investigadores observaron a las personas que respondieron al tratamiento y registraron cuánto tiempo tardó el tratamiento en dejar de funcionar.

- Fase de seguridad:
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax, 1 persona respondió al tratamiento antes de que el tratamiento dejara de funcionar al cabo de aproximadamente 12 meses.

- En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab, 2 personas respondieron al tratamiento antes de que el tratamiento dejara de funcionar al cabo de aproximadamente 5 meses.
- Fase de aleatorización:
 - En el grupo tratado con cobimetinib en monoterapia, ningún paciente respondió al tratamiento.
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax, 5 personas respondieron al tratamiento antes de que el tratamiento dejara de funcionar al cabo de aproximadamente 15 meses.
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab, 4 personas respondieron al tratamiento antes de que el tratamiento dejara de funcionar. Los investigadores no pudieron calcular al cabo de cuánto tiempo.

Pregunta 5: ¿Qué esperanza de vida tuvieron las personas que participaron en este estudio?

A lo largo del estudio, los investigadores calcularon la esperanza de vida de las personas.

- Fase de seguridad:
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax, las personas vivieron en torno a 11 meses.
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab, las personas vivieron en torno a 14 meses.
- Fase de aleatorización:
 - En el grupo tratado con cobimetinib en monoterapia, las personas vivieron en torno a 13 meses.
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax, las personas vivieron en torno a 14 meses.
 - En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab, las personas vivieron en torno a 22 meses.

En este apartado solo se exponen los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web que aparecen al final de este resumen (consulte el [apartado 8](#)).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos indeseados (como sentirse mareado) que se producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree que los efectos secundarios estaban relacionados con los tratamientos del estudio.
- No todas las personas que participaron en este estudio experimentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves, y pueden variar de una persona a otra.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios comunicados en este resumen únicamente conciernen a este estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios que aquí se detallan pueden ser distintos a los observados en otros estudios, o a los que aparecen en los prospectos.
- En los siguientes apartados se enumeran los efectos secundarios frecuentes y graves.

Efectos secundarios más frecuentes

En la tabla siguiente se exponen los efectos secundarios que se dieron con más frecuencia en todos los grupos de tratamiento, en más del 25 % de las personas de al menos uno de los grupos de tratamiento. Algunas personas experimentaron más de un efecto secundario, lo que significa que están incluidas en más de una fila de la tabla.

Efectos secundarios más frecuentes comunicados en este estudio	Personas que tomaban cobimetinib (6 personas en total)	Personas que tomaban cobimetinib más venetoclax (16 personas en total)	Personas que tomaban cobimetinib más venetoclax y atezolizumab (15 personas en total)
Diarrea	33 % (2 de 6)	81 % (13 de 16)	87 % (13 de 15)
Estómago revuelto (náuseas)	17 % (1 de 6)	31 % (5 de 16)	67 % (10 de 15)
Vómitos	0 % (0 de 6)	38 % (6 de 16)	27 % (4 de 15)
Sensación de cansancio	17 % (1 de 6)	56 % (9 de 16)	60 % (9 de 15)
Baja concentración de glóbulos blancos	0 % (0 de 6)	19 % (3 de 16)	53 % (8 de 15)
Baja concentración de fragmentos de células sanguíneas que ayudan a la coagulación de la sangre, llamados «trombocitos»	0 % (0 de 6)	31 % (5 de 16)	33 % (5 de 15)
Infección en los pulmones llamada «neumonía»	0 % (0 de 6)	38 % (6 de 16)	13 % (2 de 15)
Temperatura elevada (fiebre)	0 % (0 de 6)	25 % (4 de 16)	20 % (3 de 15)
Erupción	50 % (3 de 6)	6 % (1 de 16)	33 % (5 de 15)
Piel seca	0 % (0 de 6)	6 % (1 de 16)	33 % (5 de 15)

En este estudio, la mayoría de las personas (94 %) presentaron un efecto secundario que se consideró que estaba relacionado con su tratamiento.

En la fase de seguridad:

- Todas las personas (100 %) tratadas con cobimetinib más venetoclax experimentaron un efecto secundario.
- Todas las personas (100 %) tratadas con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab experimentaron un efecto secundario.

En la fase de aleatorización:

- Aproximadamente, un 67 % de las personas tratadas con cobimetinib en monoterapia experimentaron un efecto secundario.
- Aproximadamente, un 94 % de las personas tratadas con cobimetinib más venetoclax experimentaron un efecto secundario.
- Todas las personas (100 %) tratadas con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab experimentaron un efecto secundario.

Efectos secundarios graves

Se considera que un efecto secundario es «grave» si es potencialmente mortal, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

En la tabla siguiente se exponen los efectos secundarios graves que se dieron con más frecuencia después de iniciarse el tratamiento en todos los grupos de tratamiento, en más del 10 % de las personas de al menos uno de los grupos de tratamiento. Algunas personas experimentaron más de un efecto secundario, lo que significa que están incluidas en más de una fila de la tabla.

Efectos secundarios graves comunicados en este estudio que aparecieron después de haberse iniciado el tratamiento	Personas que tomaban cobimetinib (6 personas en total)	Personas que tomaban cobimetinib más venetoclax (16 personas en total)	Personas que tomaban cobimetinib más venetoclax y atezolizumab (15 personas en total)
Ruptura de un vaso sanguíneo que afectó a una parte importante del cerebro	17 % (1 de 6)	0 % (0 de 16)	0 % (0 de 15)
Infección en la sangre	17 % (1 de 6)	0 % (0 de 16)	0 % (0 de 15)
Infección causada por una bacteria llamada «neumococo»	17 % (1 de 6)	0 % (0 de 16)	0 % (0 de 15)
Niveles bajos de oxígeno en los pulmones	17 % (1 de 6)	0 % (0 de 16)	0 % (0 de 15)
Infección en la sangre	17 % (1 de 6)	0 % (0 de 16)	0 % (0 de 15)
Infección en los pulmones llamada «neumonía»	0 % (0 de 6)	25 % (4 de 16)	13 % (2 de 15)
Baja concentración de fragmentos de células sanguíneas que ayudan a la coagulación de la sangre, llamados «trombocitos»	0 % (0 de 6)	13 % (2 de 16)	7 % (1 de 15)
Gran cantidad de células tumorales destruidas y liberadas en la sangre	0 % (0 de 6)	13 % (2 de 16)	0 % (0 de 15)
Baja concentración de glóbulos blancos	0 % (1 de 6)	6 % (1 de 16)	13 % (2 de 15)

En este estudio, menos de la mitad (45 %) de las personas presentaron como mínimo un efecto secundario grave que se consideró que estaba relacionado con su tratamiento.

En la fase de seguridad:

- Nadie (0 %) tratado con cobimetinib más venetoclax experimentó un efecto secundario grave.
- La mitad de las personas (50 %) tratadas con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab experimentaron un efecto secundario grave.

En la fase de aleatorización:

- Aproximadamente, un 17 % de las personas tratadas con cobimetinib en monoterapia experimentaron un efecto secundario grave.
- Aproximadamente, un 56 % de las personas tratadas con cobimetinib más venetoclax experimentaron un efecto secundario grave.
- Aproximadamente, un 60 % de las personas tratadas con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab experimentaron un efecto secundario grave.

Hubo 4 personas del estudio que fallecieron debido a efectos secundarios que podrían haber estado relacionados con los medicamentos del estudio:

En la fase de seguridad:

- En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax, 1 de 6 personas (17 %) fallecieron debido a efectos secundarios que podrían haber estado relacionados con los medicamentos del estudio.

En la fase de aleatorización:

- En el grupo tratado con cobimetinib, 2 de 6 personas (33 %) fallecieron debido a efectos secundarios que podrían haber estado relacionados con los medicamentos del estudio.
- En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab, 1 de 15 personas (7 %) fallecieron debido a efectos secundarios que podrían haber estado relacionados con los medicamentos del estudio.

Durante el estudio, algunas personas decidieron dejar de tomar su medicación debido a los efectos secundarios:

En la fase de seguridad:

- En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax, 1 de 6 personas (17 %) dejaron de tomar su tratamiento.
- En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab, 1 de 6 personas (17 %) dejaron de tomar su tratamiento.

En la fase de aleatorización:

- En el grupo de cobimetinib, 1 de 6 personas (17 %) dejaron de tomar su tratamiento.
- En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax, 3 de 16 personas (19 %) dejaron de tomar su tratamiento.
- En el grupo tratado con cobimetinib más venetoclax y atezolizumab, 2 de 15 personas (13 %) dejaron de tomar su tratamiento.

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no detallados en los apartados anteriores) en los sitios web que se enumeran al final de este resumen (consulte el [apartado 8](#)).

6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información que se ofrece en este resumen procede de un solo estudio de 49 personas con un tipo de cáncer que afecta a la médula ósea de diversas partes del organismo, llamado «mieloma múltiple». Estos resultados han ayudado a los investigadores a conocer mejor el mieloma múltiple y algunas posibles combinaciones de medicamentos que podrían usarse como tratamiento.

Al tratarse de un estudio de fase I y II, los resultados incluidos en este resumen se han obtenido a partir de la observación de un grupo reducido de personas. Será necesario realizar más estudios para que los investigadores puedan tener una idea más clara del grado de seguridad que ofrecen las combinaciones de medicamentos y sobre cómo funcionan en un grupo más grande.

En términos generales, los efectos secundarios de las combinaciones de cobimetinib más venetoclax y de cobimetinib más venetoclax y atezolizumab se pudieron tratar y fueron similares a los experimentados por las personas que tomaron estos medicamentos en monoterapia en otros estudios. Las combinaciones de medicamentos también parecieron surtir cierto efecto en las personas con un mieloma múltiple resistente o recidivante, mientras que el cobimetinib en monoterapia fue menos eficaz a la hora de tratar el cáncer.

Ningún estudio por sí solo puede explicarlo todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Para averiguar todo lo que necesitamos saber, es necesaria la participación de muchas personas en muchos estudios. Es más, los resultados de este estudio podrían ser distintos de los de otros estudios que se hayan llevado a cabo con el mismo medicamento.

- **Por ello, no debería tomar decisiones a partir de este resumen únicamente y debería hablar siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

7. ¿Está previsto llevar a cabo otros estudios?

En el momento de redactar este resumen, no está previsto realizar por el momento más estudios para evaluar el cobimetinib en monoterapia, el cobimetinib más venetoclax o el cobimetinib más venetoclax y atezolizumab para el mieloma múltiple.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se enumeran a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03312530>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-000830-68>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/multiple-myeloma/a-study-of-cobimetinib-administered-as-single-agent-and-in-combi.html>
- <https://ash.confex.com/ash/2020/webprogram/Paper135845.html>

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y cumplimente el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/multiple-myeloma/a-study-of-cobimetinib-administered-as-single-agent-and-in-combi.html>
- Póngase en contacto con un representante de su oficina local de Roche.

Si participó en este estudio y tiene alguna pregunta acerca de los resultados:

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o centro del estudio.

Si tiene preguntas con respecto a su propio tratamiento:

- Hable con el médico que se encarga de su tratamiento.

¿Quién ha organizado y pagado este estudio?

La empresa F. Hoffmann- La Roche Ltd, cuya sede central se encuentra en Basilea (Suiza), es quien ha organizado y pagado este estudio. Venetoclax está siendo desarrollado por Genentech, Inc. y AbbVie. Lo comercializan conjuntamente Genentech, Inc. y AbbVie en los Estados Unidos, y AbbVie fuera de los Estados Unidos.

Título completo del estudio y otros datos de identificación

El título completo del estudio es el siguiente: «Estudio de fase IB/II de cobimetinib administrado en monoterapia y en combinación con venetoclax, con o sin atezolizumab, en pacientes con mieloma múltiple recidivante y refractario».

- El código de protocolo de este estudio es: BO39813.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT03312530.
- El número EudraCT de este estudio es: 2017-000830-68.