Resumen de los resultados del estudio clínico

Un estudio de ipatasertib más abiraterona en comparación con abiraterona sola en hombres con cáncer de próstata con propagación a otras partes del cuerpo

Véase el final del resumen para consultar el título completo del estudio.

Sobre este resumen

Este es un resumen de los resultados de un estudio clínico (llamado "estudio" en este documento) y se redactó para:

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

Este resumen se basa en la información conocida al momento de su redacción (junio de 2021)

El estudio comenzó en junio de 2017. Este resumen incluye los resultados que se recopilaron hasta marzo de 2020. Al momento de la redacción de este resumen, el estudio aún se encuentra en curso – los médicos del estudio aún están recopilando información. Este resumen se actualizará al finalizar el estudio.

No se deben tomar decisiones con base en solo este resumen – siempre debe hablar con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

Contenido del resumen

- 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. ¿Qué aportes ha hecho este estudio a la investigación?
- 7. ¿Existen planes para otros estudios?
- 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Agradecemos a las personas que participaron en el estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre el cáncer de próstata y sobre el tratamiento con ipatasertib tomado con abiraterona.

Información clave sobre este estudio

 Este estudio se realizó para comprobar si la adición de un medicamento nuevo a los ya existentes ayudaría a evitar que el cáncer empeore en los hombres con cáncer de próstata con propagación a otras partes del cuerpo.

- En este estudio, a los hombres se les administró el medicamento nuevo en investigación (llamado "ipatasertib", un medicamento que bloquea la actividad de una proteína que ayuda a controlar el crecimiento de las células) o un placebo (un medicamento simulado que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio pero no contiene ningún medicamento real y no tiene ningún efecto relacionado con el medicamento en el organismo). El tratamiento que recibió cada persona se determinó de forma totalmente aleatoria.
- A todos los hombres se les administró el medicamento existente, abiraterona; un medicamento que reduce la producción de hormonas masculinas en el organismo, y prednisona; un medicamento que ayuda a controlar algunos efectos secundarios relacionados con la abiraterona.
- En este estudio participaron 1101 hombres de 26 países/regiones.
- El primer análisis de este estudio –que incluyó datos recopilados hasta marzo de 2020–
 demostró que, en el caso de los hombres que tomaron ipatasertib más abiraterona y
 prednisona, su cáncer no empeoró hasta unos 19.2 meses después del inicio de los
 medicamentos del estudio, en comparación con unos 16.6 meses para los que tomaron
 placebo más abiraterona y prednisona. Esta diferencia se puede deber al azar.
- Cuando solo se analizaron los hombres con tumores que habían perdido la proteína PTEN (una proteína que ayuda a controlar el crecimiento de las células), entre los que tomaban ipatasertib más abiraterona y prednisona, su cáncer no empeoró hasta unos 18.5 meses después del inicio de los medicamentos del estudio, en comparación con unos 16.5 meses para los que tomaban placebo más abiraterona y prednisona. Esta diferencia parecía deberse al medicamento nuevo, ipatasertib.
- Alrededor del 40 % de los hombres (4 de cada 10) que tomaron ipatasertib más abiraterona tuvieron efectos secundarios serios, en comparación con algo más del 20 % de los hombres (2 de cada 10) que tomaron placebo más abiraterona.
- Para el momento en que se redactó este resumen (junio de 2021), el estudio aún se encuentra en curso. Se espera que finalice al final del año 2023.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Los hombres con cáncer de próstata con propagación a otras partes del cuerpo suelen ser tratados con medicamentos que reducen la cantidad de hormonas masculinas en el cuerpo. Las hormonas masculinas pueden ayudar a que los tumores crezcan, por lo que tomar medicamentos que reduzcan la cantidad de hormonas masculinas en el cuerpo puede impedir que los tumores crezcan o incluso hacer que se reduzcan. Sin embargo, algunos tumores vuelven a crecer, incluso con los medicamentos reductores de hormonas. Los médicos pueden entonces utilizar combinaciones de medicamentos que actúan de diferentes maneras para ayudar a evitar que los tumores crezcan durante un periodo más prolongado.

Uno de estos tipos de tumores son los que tienen una proteína llamada PTEN que deja de funcionar, o lo que es lo mismo, pierde la capacidad de funcionar (tiene pérdida de PTEN). Esto suele ocurrir en casi la mitad de los tumores de cáncer de próstata con propagación a otras partes del cuerpo. La PTEN es una proteína que ayuda a controlar el crecimiento y el mantenimiento de las células. Los tumores con pérdida de PTEN tienden a crecer más rápido, hacen que las personas se enfermen más y que los medicamentos reductores de hormonas no funcionen tan bien.

En este estudio, los investigadores querían comprobar si la combinación de un medicamento reductor de las hormonas masculinas con un medicamento nuevo que actúa de forma diferente impediría el crecimiento del cáncer durante más tiempo que el medicamento reductor de las hormonas por sí solo. Querían analizar esto en todos los hombres del estudio y, después, específicamente en los hombres que tenían tumores que habían perdido la proteína PTEN. También querían comprobar si la combinación era segura para las personas.

¿Cuáles son los medicamentos del estudio?

Este estudio analizó un medicamento nuevo llamado "ipatasertib" tomado junto con otros 2 medicamentos del estudio llamados "abiraterona" (conocido por su nombre comercial Zytiga®) y "prednisona" (conocido por múltiples nombres comerciales, como Deltasone®, Meticorten® y Orasone®).

Abiraterona y prednisona son los medicamentos actuales que se administran a los hombres con cáncer de próstata con propagación a otras partes del cuerpo.

- Se pronuncia "a bi ra te ro na". Abiraterona reduce la producción de hormonas masculinas en el cuerpo. Estas hormonas pueden ayudar a que el cáncer crezca, por lo que reducir la cantidad de hormonas en el cuerpo puede reducir los tumores o hacerlos crecer más lentamente.
- Se pronuncia "pred ni so na".
- Prednisona es un medicamento que se administra con abiraterona para ayudar a evitar algunos efectos secundarios, como la presión arterial alta o la acumulación de líquidos.

El medicamento nuevo en investigación es el "ipatasertib".

- Se pronuncia "i pa ta ser tib".
- Ipatasertib bloquea una proteína llamada "Akt" que ayuda a controlar el crecimiento de las células. En las células cancerígenas, la Akt se puede volver demasiado activa y descontrolada, provocando el crecimiento del tumor. La Akt y PTEN están en la misma vía, lo que significa que trabajan juntas para controlar el crecimiento celular. Los problemas que hacen que la Akt o PTEN no funcionen con normalidad pueden dar lugar a la formación de tumores.

En este estudio, se comparó ipatasertib más abiraterona/prednisona (**Grupo A**) con "placebo" más abiraterona/prednisona (**Grupo B**).

- Se pronuncia "pla ce bo".
- El placebo tenía el mismo aspecto que ipatasertib pero no contenía ningún medicamento real. Esto significa que no tenía ningún efecto relacionado con el medicamento en el cuerpo.
- Los investigadores dieron a todos los hombres abiraterona y prednisona, pero la mitad de los hombres recibieron un medicamento adicional (ipatasertib) y la otra mitad no (placebo) para poder ver qué beneficios o efectos secundarios los causa el medicamento adicional. Los efectos secundarios son problemas médicos (como sensación de mareo) que se presentan durante el estudio.

¿Qué querían descubrir los investigadores?

- Los investigadores querían comprobar si el tratamiento de los hombres con cáncer de próstata con propagación con una combinación de medicamentos (ipatasertib más abiraterona/prednisona) prolongaría el tiempo antes de que el cáncer empeorara o murieran, en comparación con abiraterona/prednisona por sí sola.
 - Véase la sección 4 "¿Cuáles fueron los resultados del estudio?".
- También querían descubrir el grado de seguridad de la combinación de medicamentos, para lo cual se observaron los efectos secundarios y se contabilizó la cantidad de hombres que tuvieron efectos secundarios (y la severidad de los mismos) al tomar ambos medicamentos juntos durante el estudio.
 - Véase la sección 5 "¿Cuáles fueron los efectos secundarios?".

Las preguntas principales que los investigadores querían responder eran, en el Grupo A y en el Grupo B, ¿cuánto tiempo transcurría entre el inicio del tratamiento hasta que:

- 1. El cáncer empeorara o la persona muriera, en todos los hombres del estudio?
- 2. El cáncer empeorara o la persona muriera, solo en los hombres con tumores que perdieron la proteína PTEN?

Otras preguntas que los investigadores querían responder eran:

3. ¿Qué tan segura es (qué tipo de efectos secundarios se presentan) la combinación de ipatasertib más abiraterona/prednisona? ¿Cuántos hombres del Grupo A y del Grupo B tuvieron efectos secundarios y qué tan graves fueron?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Este fue un estudio de **"fase III"**. Esto significa que una gran cantidad de hombres con cáncer de próstata tomaron abiraterona/prednisona con ipatasertib o abiraterona/prednisona con un placebo, para descubrir si la adición de ipatasertib a abiraterona/prednisona ayudaba a evitar el empeoramiento del cáncer en los hombres. Los estudios de fase III se realizan en una gran cantidad de personas para comprobar si un medicamento funciona mejor que el tratamiento habitual y es lo suficientemente seguro como para que las autoridades lo "aprueben" como tratamiento que puede prescribir el médico.

Este estudio fue "aleatorio". Esto significa que se determinó por azar cuál de los medicamentos recibiría cada hombre, como si se lanzara una moneda. Elegir al azar el medicamento que toman las personas hace más probable que los tipos de personas de ambos grupos (por ejemplo, edad, raza) sean similares. Aparte de los medicamentos que se investigaban en cada grupo, el resto de la atención fue la misma en ambos grupos.

Este fue un estudio "doble ciego". Esto significa que ni los hombres que participaron en el estudio ni los médicos o enfermeras del estudio sabían qué medicamentos estaban tomando. La "puesta a ciego" de un estudio se realiza para que cualquier efecto que se observe del medicamento no se deba a algo que las personas esperaban que ocurriera, de haber sabido qué medicamento estaban tomando.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en junio de 2017 y finalizará en noviembre del 2023. Este resumen incluye los datos recopilados hasta marzo de 2020. Al momento de la redacción de este resumen (junio 2021), el estudio aún se encuentra en curso – los médicos del estudio aún están recopilando información.



La línea de tiempo () muestra cuándo se recopiló la información que se muestra en este resumen: 3 años (marzo de 2020) después del inicio del estudio.

El estudio tuvo lugar en 200 centros de estudio en 26 países/regiones de todo el mundo. El siguiente mapa muestra los países en los que se realizó el estudio.

- Australia
- Austria
- Bélgica
- Brasil
- Canadá
- China
- Costa Rica
- Dinamarca
- Francia
- Grecia
- Hungría
- Irlanda
- Israel
- Italia
- Japón
- México
- Noruega
- Polonia



- Rusia
- Corea del Sur
- España
- Tailandia
- Reino Unido
- Estados Unidos

2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 1101 hombres con cáncer de próstata con propagación a otras partes del cuerpo. Los participantes en el estudio tenían entre 44 y 93 años.

Los hombres podían participar en el estudio si:

Tenían una puntuación entre 0 y 3 sobre 10 en una medida de cuánto dolor sufren. Una puntuación de 0 a 3 significa que el hombre no tiene síntomas o tiene síntomas leves relacionados con el cáncer.

Los hombres que habían sido tratados con quimioterapia (un medicamento que mata las células cancerígenas) para su enfermedad actual no podían participar, pero sí podían hacerlo si habían recibido quimioterapia junto con medicamentos reductores de hormonas como tratamiento durante una etapa anterior de la enfermedad.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, los hombres se seleccionaron al azar (mediante un computador) para recibir uno de los 2 tratamientos.

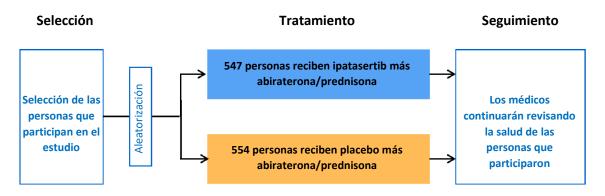
Los grupos de tratamiento fueron:

- Grupo A: ipatasertib (medicamento nuevo) más abiraterona/prednisona (medicamento existente)
- Grupo B: placebo más abiraterona/prednisona (medicamento existente)

Todos los medicamentos se tomaron por vía oral (por la boca) todos los días. Esta tabla muestra la cantidad de hombres del Grupo A y del Grupo B.

	Grupo A Ipatasertib más abiraterona/prednisona	Grupo B Placebo más abiraterona/prednisona
Cantidad de hombres que toman este medicamento	547	554

Este estudio sigue en curso, por lo que algunos hombres siguen en tratamiento con los medicamentos del estudio. Los hombres seguirán tomando los medicamentos del estudio hasta que su enfermedad empeore o los efectos secundarios sean tan graves que no puedan continuar el tratamiento. Luego de la interrupción del tratamiento, los hombres entran en un periodo de seguimiento en el que se recopila información sobre cuánto dolor experimentan, qué otros tratamientos anticancerígenos están tomando y la supervivencia, hasta que el hombre muera o decida no participar más en el estudio. En esta imagen se muestra más información sobre lo que ha sucedido en el estudio hasta el momento y cuáles son los próximos pasos.

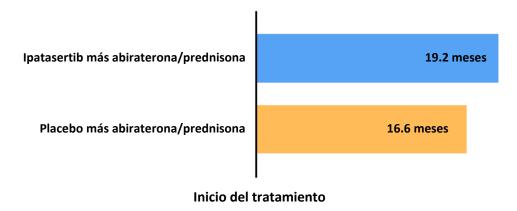


4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: en los **grupos A y B**, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte de la persona en todos los hombres del estudio?

Los investigadores observaron cuánto tiempo transcurrió antes de que el cáncer empeorara (en otras palabras, que se propagara más o aumentara de tamaño, tal y como mostraban sus exploraciones) o de que la persona muriera en cada grupo para todos los 1101 hombres del estudio.

En promedio, ¿cuánto tardó el cáncer de los hombres en empeorar?



Hasta ahora, en el **Grupo A**, el cáncer de los hombres empeoró después de un promedio de 19.2 meses (el cáncer de algunos hombres tardó más en empeorar y otros empeoraron antes de los 19.2 meses). En el **Grupo B**, el cáncer de los hombres empeoró después de un promedio de 16.6 meses.

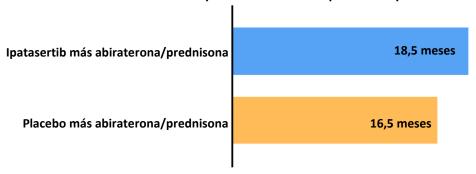
- En el **Grupo A**, un poco menos de la mitad de los hombres (252 de 547 o el 46 %) sufrieron un empeoramiento del cáncer o murieron.
- En el **Grupo B**, más de la mitad de los hombres (306 de 554 o el 55 %) sufrieron un empeoramiento del cáncer o murieron.

Los hombres del Grupo A tenían un 16 % menos de posibilidades de que su cáncer empeorara o murieran en comparación con los hombres del Grupo B, pero no sabemos si esta diferencia la causó el medicamento o si la causó el azar.

Pregunta 2: en los **Grupos A y B**, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte de la persona solo en los hombres con tumores que habían perdido la proteína PTEN?

Otro dato que recopilaron los investigadores fue el tiempo que transcurrió antes de que el cáncer empeorara (se propagara más o aumentara de tamaño, tal y como mostraban las exploraciones) o de que la persona muriera en cada grupo cuando solo se analizaron los 521 hombres que tenían tumores que habían perdido la proteína PTEN.

En promedio, ¿cuánto tardó el cáncer de los hombres en empeorar cuando se observó solo a los que tenían tumores que habían perdido la PTEN?



Inicio del tratamiento

Hasta ahora, en el **Grupo A**, el cáncer de los hombres empeoró después de un promedio de 18.5 meses (el cáncer de algunos hombres tardó más en empeorar y otros empeoraron antes de los 18.5 meses). En el **Grupo B**, el cáncer de los hombres empeoró después de un promedio de 16.5 meses.

- En el **Grupo A**, un poco menos de la mitad de los hombres (124 de 260 o el 48 %) sufrieron un empeoramiento del cáncer o murieron.
- En el **Grupo B**, más de la mitad de los hombres (154 de 261 o el 59 %) sufrieron un empeoramiento del cáncer o murieron.

Entre los hombres cuyos tumores habían perdido la proteína PTEN, los del Grupo A tenían un 23 % menos de posibilidades de que su cáncer empeorara o muriera en comparación con los hombres del Grupo B. Los investigadores determinaron que esta diferencia probablemente no se debía al azar, sino a la incorporación del medicamento nuevo, ipatasertib.

En esta sección solo se muestran los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre los demás resultados en las páginas web al final de este resumen (véase la sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como sensación de mareo) que se presentan durante el estudio.

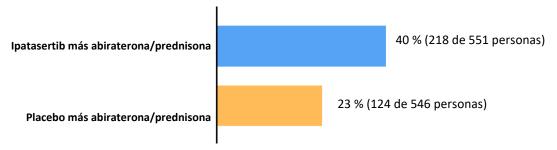
- Los tratamientos del estudio causaron algunos de los efectos secundarios.
- No todos los hombres de este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios fueron de leves a serios.
- Los efectos secundarios fueron diferentes de una persona a otra.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios que se informan aquí son solo de este estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios que aparecen aquí pueden ser diferentes a los que se observan en otros estudios o a los que aparecen en los prospectos del medicamento.
- Los efectos secundarios serios y comunes se indican en las siguientes secciones.

Efectos secundarios serios

Se considera que un efecto secundario es "serio" si pone en riesgo la vida, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, 31 de cada 100 hombres (31 %) tuvo al menos un efecto secundario serio. Alrededor del 40 % de los hombres que tomaron ipatasertib más abiraterona/prednisona tuvieron un efecto secundario serio, en comparación con alrededor del 23 % de los hombres que tomaron placebo más abiraterona/prednisona.

¿Cuántas personas tuvieron al menos un efecto secundario serio?



Algunos hombres murieron debido a los efectos secundarios que se presentaron durante el tiempo que tomaron el tratamiento del estudio. Estos fueron:

- 24 de 551 hombres (4 %) en el grupo de ipatasertib más abiraterona/prednisona.
- 20 de 546 hombres (4 %) en el grupo de placebo más abiraterona/prednisona.

Durante el estudio, algunos hombres decidieron o el médico les indicó que dejaran de tomar el medicamento debido a los efectos secundarios:

- En el grupo de ipatasertib más abiraterona/prednisona, 116 de 551 hombres (21 %) dejaron de tomar ipatasertib.
- En el grupo de placebo más abiraterona/prednisona, 28 de 546 hombres (5 %) dejaron de tomar placebo.

Efectos secundarios más comunes

En este estudio, el 99 % de los hombres que tomaron ipatasertib más abiraterona/prednisona tuvieron un efecto secundario de cualquier tipo (no serio o serio), en comparación con el 95 % de los hombres que tomaron placebo más abiraterona/prednisona.

Esta tabla muestra los efectos secundarios más comunes: son los efectos secundarios que se presentaron en una quinta parte (20 %) o más de los hombres del **Grupo A** o del **Grupo B**. Estos efectos secundarios podían ser serios o no serios, es decir; un efecto no deseado, pero que no ponía en riesgo la vida y no requería hospitalización ni tenía efectos duraderos. Algunos hombres tuvieron más de un efecto secundario, esto significa que se incluyen en más de una fila de la tabla.

Efectos secundarios más comunes	Hombres que tomaron ipatasertib más	Hombres que tomaron placebo más
informados en este	abiraterona/prednisona (551	abiraterona/prednisona (546
estudio	hombres en total)	hombres en total)
Diarrea	80%	23%
Niveles de energía bajos	38%	28%
Altos niveles de azúcar	48%	18%
en la sangre	40 /0	1070
Erupción	41%	11%
Problemas hepáticos	31%	19%
Sensación de malestar	28%	10%
(náuseas)	2078	1078
Niveles bajos de glóbulos	21%	12%
rojos	2176	1270

Algunos hombres abandonaron el estudio sin tomar ningún medicamento, por lo que no se incluyeron en la cantidad total de la tabla.

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (que no aparecen en las secciones anteriores) en las páginas web al final de este resumen – véase la sección 8.

6. ¿Qué aportes ha hecho este estudio a la investigación?

La información que aquí se presenta procede de un estudio realizado en 1101 hombres con cáncer de próstata con propagación a otras partes del cuerpo. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer mejor el cáncer de próstata y un medicamento nuevo, ipatasertib.

Hasta ahora, el estudio demuestra que:

- En el **Grupo A**, el cáncer de los hombres empeoró o éstos murieron después de un promedio de 19.2 meses y en el **Grupo B**, el cáncer de los hombres empeoró o éstos murieron después de un promedio de 16.6 meses. Los hombres del Grupo A tenían un 16 % menos de posibilidades de que su enfermedad empeorara o murieran, pero no sabemos si se trata de una diferencia real, ya que podría deberse al azar.
- Cuando solo se analizaron los hombres que tenían tumores que perdieron la proteína PTEN, en el **Grupo A** el cáncer de los hombres empeoró o murieron después de un promedio de 18.5 meses y en el **Grupo B** el cáncer de los hombres empeoró o murieron después de un promedio de 16.5 meses. Los hombres del Grupo A tuvieron un 23 % menos de posibilidades de que su enfermedad empeorara o murieran y esto se debió al medicamento nuevo, ipatasertib.
- Los efectos secundarios serios fueron más comunes en el Grupo A (40 %) que en el Grupo B (23 %).
- En el **Grupo A**, 24 de 551 hombres (4 %) y en el **Grupo B**, 20 de 546 hombres (4 %) murieron debido a los efectos secundarios que se presentaron mientras tomaban los medicamentos del estudio.
- Los efectos secundarios más comunes en el **Grupo A** fueron diarrea (80 %), altos niveles de azúcar en la sangre (48 %), erupción (41 %), niveles bajos de energía (38 %), problemas hepáticos (31 %), sensación de malestar (28 %) y niveles bajos de glóbulos rojos (21 %).
- Los efectos secundarios más comunes en el Grupo B fueron: niveles bajos de energía (28 %), diarrea (23 %), problemas hepáticos (19 %), niveles altos de azúcar en la sangre (18 %), niveles bajos de glóbulos rojos (13 %), erupción (11 %) y sensación de malestar (10 %).

No se deben tomar decisiones con base en solo este resumen: siempre debe hablar con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

7. ¿Existen planes para otros estudios?

Está previsto realizar más análisis para examinar la eficacia y la seguridad de ipatasertib en los hombres que participan en este ensayo. Además, se realizó un análisis de los datos de este estudio para evaluar diferentes formas de probar la pérdida de PTEN y determinar la eficacia de ipatasertib más abiraterona en los tumores con pérdida de PTEN probada por estos diferentes métodos o que perdieron proteínas distintas a PTEN (como la AKT). Este estudio comenzó en junio de 2017 y finalizará en noviembre de 2023. Este resumen incluye los datos recopilados hasta marzo de 2020. El estudio se encuentra en curso: los médicos del estudio siguen recopilando información sobre la supervivencia y otros desenlaces clínicos.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en las páginas web que se presentan a continuación:

- https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03072238
- https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-004429-17

 https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plusabiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html

Si desea saber más sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico que se describe aquí es: "Ipatasertib más abiraterona y prednisona en el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración". Los autores del artículo científico son: Christopher Sweeney, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Johann de Bono y otros. El trabajo se publica en la revista "Lancet", número del volumen 398, en las páginas 131-142.

¿A quién puedo contactar si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene preguntas adicionales después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html
- Póngase en contacto con un representante en su oficina local de Roche.

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

Hable con el médico del estudio o con el personal del hospital o clínica del estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre su propio tratamiento:

Hable con el médico a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó este estudio?

F. Hoffmann-La Roche Ltd organizó y pagó este estudio, que tiene su oficina central en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo del estudio es: "Ipatasertib más abiraterona más prednisona/prednisolona en comparación con placebo más prednisona/prednisolona en pacientes adultos masculinos con cáncer de próstata resistente a la castración, metastásico".

Este estudio se conoce como "IPATential150".

- El número de protocolo para este estudio es: CO39303.
- El identificador en ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT03072238.
- El número de EudraCT para este estudio es: 2016-004429-17.