

## Resumen de los resultados de un ensayo clínico

### Estudio de ipatasertib más abiraterona en comparación con abiraterona sola en varones con cáncer de próstata que se ha extendido a otras partes del cuerpo

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

#### Acerca de este resumen

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

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

Este resumen está basado en la información conocida en el momento de su redacción (junio de 2021).

El estudio comenzó en junio de 2017. Este resumen incluye los resultados recogidos hasta marzo de 2020. El estudio aún se encontraba en curso en el momento de redactar este resumen y los médicos del estudio siguen recogiendo información. Este resumen se actualizará cuando finalice el estudio.

**No debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

#### Contenido 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 realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

#### Gracias a las personas que participaron en este estudio

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

## Información fundamental sobre este estudio

- Este estudio se llevó a cabo para comprobar si añadir un medicamento nuevo a los medicamentos que se administran actualmente podía ayudar a evitar que el cáncer empeorase en varones con cáncer de próstata que se había extendido a otras partes del cuerpo.
- En este estudio, los varones participantes recibieron el nuevo medicamento estudiado (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 ficticio de aspecto idéntico al del medicamento del estudio, pero que no contiene ningún medicamento real y que no ejerce ningún efecto farmacológico en el organismo). El tratamiento que se administró a cada persona se decidió totalmente al azar.
- Todos los participantes recibieron los medicamentos existentes 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 1.101 varones de 26 países o regiones.
- El primer análisis de este estudio, que incluyó datos recogidos hasta marzo de 2020, reveló que, en los varones tratados con ipatasertib más abiraterona y prednisona, el cáncer no empeoró hasta unos 19,2 meses después de empezar a recibir los medicamentos del estudio, en comparación con unos 16,6 meses en los que recibieron placebo más abiraterona y prednisona. Esta diferencia podría haberse debido al azar.
- Al analizar únicamente a los varones con tumores con pérdida de la proteína PTEN (una proteína que ayuda a controlar como crecen las células), entre los que recibieron ipatasertib más abiraterona y prednisona, el cáncer no empeoró hasta unos 18,5 meses después de empezar a recibir los medicamentos del estudio, en comparación con unos 16,5 meses en los que recibieron placebo más abiraterona y prednisona. Esta diferencia pareció deberse al nuevo medicamento, ipatasertib.
- En torno al 40% de los varones (4 de cada 10) tratados con ipatasertib más abiraterona presentaron efectos secundarios graves, en comparación con algo más del 20% (2 de cada 10) de los tratados con placebo más abiraterona.
- El estudio se encontraba en curso en el momento de redactar este resumen (junio de 2021). Su finalización está prevista para finales de 2023.

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Los varones con cáncer de próstata que se ha extendido a otras partes del cuerpo suelen recibir tratamiento con medicamentos que reducen la cantidad de hormonas masculinas en el organismo. Dado que las hormonas masculinas pueden ayudar a que crezcan los tumores, el hecho de tomar medicamentos que reducen su cantidad en el organismo puede impedir que crezcan los tumores o incluso hacer que disminuyan de tamaño. Sin embargo, algunos tumores empiezan a crecer de nuevo, incluso con los medicamentos reductores de hormonas. En ese caso, los médicos pueden utilizar combinaciones de medicamentos que actúan de diferentes maneras para ayudar a evitar que crezcan los tumores durante un período más prolongado.

Uno de estos tipos de tumores son los que tienen una proteína llamada PTEN que deja de funcionar o, en otras palabras, que pierde su capacidad funcional (muestran pérdida de PTEN). Esto suele ocurrir en casi la mitad de los cánceres de próstata que se han extendido a otras partes del cuerpo. PTEN es una proteína que ayuda a controlar el crecimiento y mantenimiento de las células. Los tumores con pérdida de PTEN tienden a crecer más rápido, hacen que se agrave el estado de los pacientes y hacen 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 podía detener el crecimiento del cáncer durante más tiempo que el medicamento reductor de hormonas por sí solo. Querían analizar esto en todos los varones del estudio y, más concretamente, en aquellos con tumores con pérdida de la proteína PTEN. También querían comprobar si la combinación era segura para las personas.

### ¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

En este estudio se evaluó un medicamento nuevo llamado «ipatasertib» administrado junto con otros dos medicamentos del estudio llamados «abiraterona» (conocido por su nombre comercial Zytiga®) y «prednisona» (conocido por varios nombres comerciales, como Deltasone®, Meticorten® y Orasone®).

La abiraterona y la prednisona son los medicamentos que se administran actualmente a los varones con cáncer de próstata que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

- La abiraterona reduce la producción de hormonas masculinas en el organismo. Estas hormonas ayudan a que crezca el cáncer, por lo que la reducción de su cantidad en el organismo puede disminuir el tamaño de los tumores o hacer que crezcan más lentamente.
- La prednisona es un medicamento que se administra junto con abiraterona para ayudar a prevenir algunos efectos secundarios, como la hipertensión o la acumulación de líquidos.

El nuevo medicamento que se está estudiando es «ipatasertib».

- El ipatasertib bloquea una proteína llamada “Akt” que ayuda a controlar cómo crecen las células. En las células cancerosas, la proteína Akt se torna demasiado activa y descontrolada, haciendo que crezca el tumor. Las proteínas Akt y PTEN se encuentran en la misma vía, lo que significa que trabajan juntas para controlar el crecimiento celular. Los problemas que hacen que no funcionen normalmente las proteínas Akt o PTEN 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**).

- El placebo tenía el mismo aspecto que el ipatasertib, pero no contenía ningún medicamento real. Esto significa que no ejerció ningún efecto farmacológico en el organismo.
- Los investigadores administraron abiraterona y prednisona a todos los varones, pero la mitad de ellos recibió un medicamento adicional (ipatasertib) y la otra mitad, no lo recibieron (placebo), por lo que pudieron comprobar qué beneficios o efectos secundarios fueron causados por el medicamento adicional. Los efectos secundarios son problemas médicos (como sensación de mareo) que se producen durante el estudio.

### **¿Qué querían averiguar los investigadores?**

---

- Los investigadores querían saber si el tratamiento de los varones con cáncer de próstata que se ha extendido con una combinación de medicamentos (ipatasertib más abiraterona/prednisona) podía prolongar el tiempo transcurrido hasta el empeoramiento del cáncer o la muerte, en comparación con abiraterona/prednisona solas.
  - Consulte el apartado 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?».
- También querían averiguar la seguridad de la combinación de medicamentos, comprobando los efectos secundarios que se produjeron y contando cuántos participantes sufrieron efectos secundarios (además de determinar la intensidad de estos efectos secundarios) al recibir ambos medicamentos juntos en este estudio.
  - Consulte el apartado 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?».

### **Las principales preguntas que querían responder los investigadores eran, en los grupos A y B, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento y:**

1. El empeoramiento del cáncer o la muerte de la persona en todos los varones del estudio?.
2. El empeoramiento del cáncer o la muerte de la persona únicamente en los varones con tumores con pérdida de la proteína PTEN?.

### **Otras preguntas que querían responder los investigadores eran las siguientes:**

3. ¿Cuál es la seguridad, mirando qué tipo de efectos secundarios se produjeron, de la combinación de ipatasertib más abiraterona/prednisona? ¿Cuántos varones del **grupo A** y del **grupo B** sufrieron efectos secundarios y cuál fue su gravedad?

## ¿De qué tipo de estudio se trató?

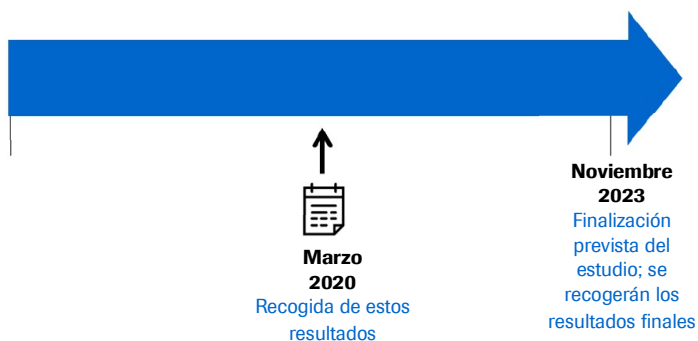
Se trató de un estudio de «**fase 3**», lo que significa que un gran número de varones con cáncer de próstata recibieron abiraterona/prednisona con ipatasertib o abiraterona/prednisona con un placebo, con el objetivo de averiguar si la adición de ipatasertib a abiraterona/prednisona ayudaba a evitar que empeorase el cáncer. Los estudios de fase 3 se llevan a cabo con un gran número de personas para saber si un medicamento funciona mejor que el tratamiento habitual y es suficientemente seguro para ser «aprobado» por las autoridades como un tratamiento que puede recetar su médico.

Se trató de un estudio «**aleatorizado**», lo que significa que los medicamentos que recibió cada participante se decidieron al azar, como a cara o cruz. La elección aleatoria de los medicamentos que reciben los participantes hace que sea más probable que los tipos de personas incluidas en ambos grupos (por ejemplo, edad y raza) sean similares. Aparte de los medicamentos evaluados en cada grupo, todos los demás aspectos asistenciales fueron idénticos en ambos grupos.

Se trató de un estudio con «**doble enmascaramiento**», lo que significa que ni los participantes en el estudio ni los médicos o enfermeros del estudio sabían los medicamentos del estudio que se estaban tomando. El «enmascaramiento» de los estudios se realiza para que los efectos que se observen con el medicamento no se deban a lo que las personas esperan que suceda (si hubieran sabido qué medicamento estaban tomando).

## ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

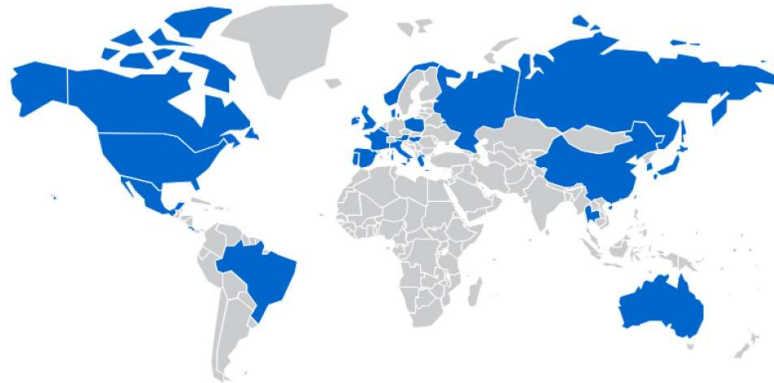
El estudio comenzó en junio de 2017 y finalizará en noviembre de 2023. Este resumen incluye los datos recogidos hasta marzo de 2020. El estudio aún se encontraba en curso en el momento de redactar este resumen (junio de 2021); los médicos del estudio siguen recogiendo información.



El símbolo de calendario (📅) indica el momento de recogida de la información presentada en este resumen, 3 años (marzo de 2020) después del comienzo del estudio.

El estudio se llevó a cabo en 200 centros de 26 países/regiones de todo el mundo. El siguiente mapa indica los países donde se llevó a cabo este estudio.

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



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

## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 1.101 varones con cáncer de próstata que se había extendido a otras partes del cuerpo. Los participantes en el estudio tenían entre 44 y 93 años de edad.

En el estudio pudieron participar varones que:

- Tuvieran una puntuación de entre 0 y 3 sobre 10 en una escala del grado de dolor que tenían. Una puntuación de entre 0 y 3 significa que no hay síntomas relacionados con el cáncer o que dichos síntomas son leves.

No pudieron participar varones que hubieran recibido quimioterapia (medicamentos que destruyen las células cancerosas) para tratar su enfermedad presente, pero sí pudieron hacerlo en caso de haberla recibido junto con medicamentos reductores de hormonas como tratamiento durante una fase más temprana de la enfermedad.

## 3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio se seleccionó a los varones al azar (por medio de un ordenador) para que recibieran uno de los dos tratamientos.

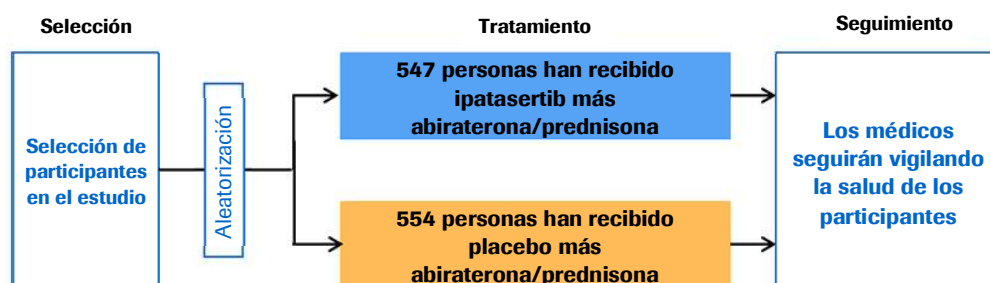
Los grupos de tratamiento fueron:

- **Grupo A:** ipatasertib (medicamento nuevo) más abiraterona/prednisona (medicamentos existentes).
- **Grupo B:** placebo más abiraterona/prednisona (medicamentos existentes).

Todos los medicamentos se tomaron por vía oral todos los días. La siguiente tabla muestra el número de varones incluidos en los grupos A y B.

	<b>Grupo A Ipatasertib más abiraterona/prednisona</b>	<b>Grupo B Placebo más abiraterona/prednisona</b>
<b>Número de varones que han recibido los medicamentos</b>	547	554

Este estudio aún se encuentra en curso, por lo que algunos varones siguen recibiendo tratamiento con los medicamentos del estudio. Los participantes seguirán recibiendo los medicamentos del estudio hasta que empeore su enfermedad o los efectos secundarios sean tan intensos que no puedan continuar con el tratamiento. Tras la suspensión del tratamiento, los participantes se incorporan a un período de seguimiento en el que se recoge información sobre el grado de dolor que experimentan, otros tratamientos anticancerígenos que reciben y su supervivencia, hasta que fallezcan o decidan no seguir participando en el estudio. La imagen siguiente ofrece más información sobre lo que ha sucedido en el estudio hasta ahora y cuáles serán los pasos siguientes.



#### 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

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

---

Los investigadores analizaron cuánto tiempo transcurrió antes de que empeorara el cáncer (en otras palabras, que se extendiera más o aumentara de tamaño según las pruebas de imagen) o la persona falleciera en cada grupo en los 1.101 varones del

**Por término medio, ¿cuánto tiempo tardó en empeorar el cáncer?**



estudio.

Hasta ahora, en el **grupo A**, el cáncer empeoró al cabo de un promedio de 19,2 meses (en algunos participantes tardó más tiempo en empeorar y en otros lo hizo antes de los 19,2 meses). En el **grupo B**, el cáncer empeoró al cabo de un promedio de 16,6 meses.

- En el **grupo A**, algo menos de la mitad de los varones (252 de los 547 o 46%) presentaron un empeoramiento del cáncer o fallecieron.
- En el **grupo B**, más de la mitad de los varones (306 de los 554 o 55%) presentaron un empeoramiento del cáncer o fallecieron.

Los varones del grupo A tuvieron un 16% menos de probabilidades de que empeorase el cáncer o de fallecer comparados con los del grupo B, pero no se sabe si esta diferencia fue causada por el medicamento o se debió al azar.

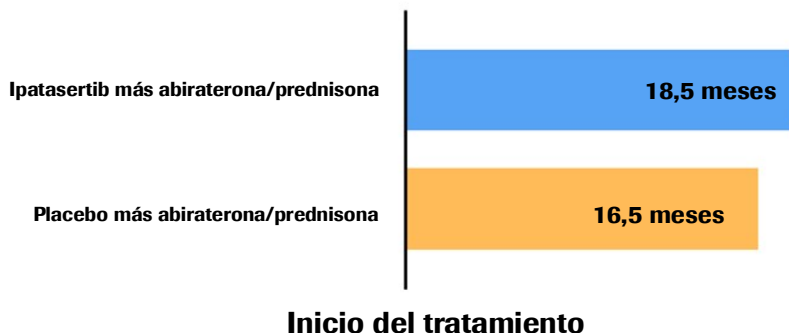
**Pregunta 2:** En el **grupo A** y el **grupo B**, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte de la persona únicamente en los varones con tumores con pérdida de la proteína PTEN?

---

Otra información que recogieron los investigadores fue el tiempo que transcurrió antes de que empeorara el cáncer (que se extendiera más o aumentara de tamaño según las pruebas de imagen) o la persona falleciera en cada grupo al analizar únicamente a los 521 varones con tumores con pérdida de PTEN.



### Por término medio, ¿cuánto tiempo tardó en empeorar el cáncer al analizar únicamente a los varones con tumores con pérdida de PTEN?



Hasta ahora, en el **grupo A**, el cáncer empeoró al cabo de un promedio de 18,5 meses (en algunos participantes tardó más tiempo en empeorar y en otros lo hizo antes de los 18,5 meses). En el **grupo B**, el cáncer empeoró al cabo de un promedio de 16,5 meses.

- En el **grupo A**, algo menos de la mitad de los varones (124 de los 260 o 48%) presentaron un empeoramiento del cáncer o fallecieron.
- En el **grupo B**, más de la mitad de los varones (154 de los 261 o 59%) presentaron un empeoramiento del cáncer o fallecieron.

Entre los varones con tumores con pérdida de PTEN, los del grupo A tuvieron un 23% menos de probabilidades de que empeorase el cáncer o de fallecer comparados con los del grupo B. Los investigadores determinaron que esta diferencia probablemente no se debió al azar, sino a la adición del nuevo medicamento, ipatasertib.

En este apartado solo se muestran los resultados fundamentales de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web indicados al final de este resumen (consulte el apartado 8).

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

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

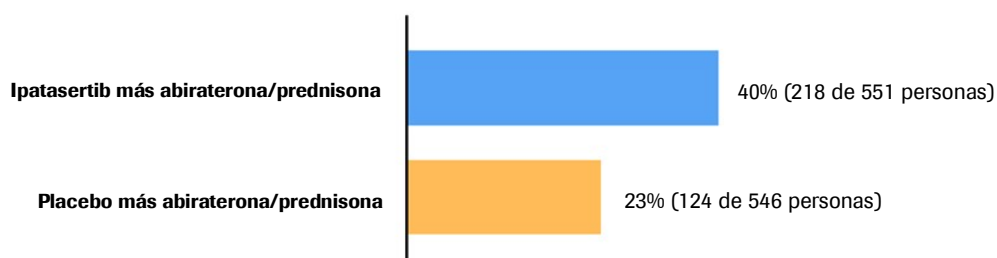
- Algunos efectos secundarios fueron causados por los tratamientos utilizados en el estudio.
- No todos los participantes en este estudio sufrieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios fueron entre leves y graves.
- Los efectos secundarios fueron diferentes en cada persona.
- Es importante saber que los efectos secundarios aquí descritos corresponden a este único estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios aquí presentados podrían ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que se indican en el prospecto de los medicamentos.
- En los apartados siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.

## Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera «grave» si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, 31 de cada 100 varones (31%) presentaron al menos un efecto secundario grave. En torno al 40% de los varones tratados con ipatasertib más abiraterona/prednisona presentaron un efecto secundario grave, en comparación con el 23% de los que recibieron placebo más abiraterona/prednisona.

### ¿Cuántas personas sufrieron al menos un efecto secundario grave?



Algunos participantes fallecieron por efectos secundarios que se produjeron durante el tiempo que recibieron el tratamiento del estudio. Que fueron:

- 24 de los 551 personas (4%) del grupo de ipatasertib más abiraterona/prednisona.
- 20 de los 546 personas (4%) del grupo de placebo más abiraterona/prednisona.

Durante el estudio, algunos participantes decidieron dejar de tomar el medicamento por efectos secundarios o el médico les indicó que lo hicieran:

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

## Efectos secundarios más frecuentes

En este estudio, el 99% de los varones tratados con ipatasertib más abiraterona/prednisona presentó un efecto secundario de cualquier tipo (no grave o grave), en comparación con el 95% de los que recibieron placebo más abiraterona/prednisona.

La siguiente tabla muestra los efectos secundarios más frecuentes, es decir, los que afectaron a una quinta parte (20%) o más de los varones del **grupo A** o del **grupo B**. Estos efectos secundarios podrían haber sido graves o no graves (es decir, un efecto no deseado, pero que no fue potencialmente mortal y no precisó hospitalización ni tuvo efectos duraderos). Algunos participantes presentaron más de un efecto secundario, por lo que se encuentran incluidos en más de una fila en la tabla.

<b>Efectos secundarios más frecuentes notificados en el estudio</b>	<b>Varones tratados con ipatasertib más abiraterona/prednisona (551 varones en total)</b>	<b>Varones tratados con placebo más abiraterona/prednisona (546 varones en total)</b>
Diarrea	80%	23%
Nivel bajo de energía	38%	28%
Concentración elevada de azúcar en la sangre	48%	18%
Erupción cutánea	41%	11%
Problemas hepáticos	31%	19%
Náuseas	28%	10%
Cifra baja de glóbulos rojos	21%	12%

Algunos participantes abandonaron el estudio sin recibir ningún medicamento, por lo que no se les ha incluido en la cifra total de la tabla.

### **Otros efectos secundarios**

---

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

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

La información que aquí se presenta procede de un estudio de 1.101 varones con cáncer de próstata que se había extendido a otras partes del cuerpo. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer mejor el cáncer de próstata y un nuevo medicamento, ipatasertib.

Hasta el momento, el estudio ha demostrado lo siguiente:

- En el **grupo A**, el empeoramiento del cáncer o la muerte del paciente se produjo al cabo de un promedio de 19,2 meses y en el **grupo B**, al cabo de un promedio de 16,6 meses. Los varones del grupo A tuvieron un 16% menos de probabilidades de que empeorase la enfermedad o de fallecer, aunque no sabemos si se trata de una diferencia real, ya que podría haber sido debida al azar.
- Al analizar únicamente a los varones con tumores con pérdida de la proteína PTEN, en el **grupo A**, el empeoramiento del cáncer o la muerte del paciente se produjo al cabo de un promedio de 18,5 meses y en el **grupo B**, al cabo de un promedio de 16,5 meses. Los varones del grupo A tuvieron un 23% menos de probabilidades de que empeorase la enfermedad o de fallecer, lo que se debió al nuevo medicamento, ipatasertib.
- Los efectos secundarios graves fueron más frecuentes en el **grupo A** (40%) que en el **grupo B** (23%).
- En el **grupo A**, 24 de los 551 varones (4%), y en el **grupo B**, 20 de los 546 varones (4%) fallecieron por efectos secundarios que se produjeron mientras recibían los medicamentos del estudio.
- Los efectos secundarios más frecuentes en el **grupo A** fueron diarrea (80%), concentración elevada de azúcar en la sangre (48%), erupción cutánea (41%), nivel bajo de energía (38%), problemas hepáticos (31%), náuseas (28%) y cifra baja de glóbulos rojos (21%).
- Los efectos secundarios más frecuentes en el **grupo B** fueron nivel bajo de energía (28%), diarrea (23%), problemas hepáticos (19%), concentración elevada de azúcar en la sangre (18%), cifra baja de glóbulos rojos (13%), erupción cutánea (11%) y náuseas (10%).

**No debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

## 7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Está previsto realizar más análisis para evaluar la eficacia y seguridad del ipatasertib en los varones participantes en este ensayo. Además, se realizó un análisis de los datos de este estudio para evaluar diferentes formas de analizar la pérdida de PTEN y determinar la eficacia de ipatasertib más abiraterona en tumores con pérdida de PTEN analizada con estos métodos diferentes o con pérdida de proteínas distintas de PTEN (como AKT). Este estudio comenzó en junio de 2017 y finalizará en noviembre de 2023. Este resumen incluye los datos recogidos hasta marzo de 2020. El estudio aún se encuentra en curso; los médicos del estudio siguen recogiendo información sobre la supervivencia y otras variables clínicas.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede obtener más información sobre este estudio en los siguientes sitios web:

- <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-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>

Si desea obtener más información 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 resistente a la castración metastásico”. Los autores del artículo científico son: Christopher Sweeney, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Johann de Bono y otros. El artículo se ha publicado en la revista “Lancet”, con número de volumen 398, en las páginas 131–142.

### ¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene 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 de la oficina local de Roche.

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

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

### ¿Quién ha organizado y financiado este estudio?

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

### Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es: ESTUDIO EN FASE III, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA INVESTIGAR IPATASERTIB EN COMBINACIÓN CON ABIRATERONA MÁS PREDNISONA/PREDNISOLONA, COMPARADO CON PLACEBO EN COMBINACIÓN CON ABIRATERONA MÁS PREDNISONA/PREDNISOLONA, EN PACIENTES ADULTOS CON CÁNCER DE PRÓSTATA RESISTENTE A CASTRACIÓN METASTÁSICO, ASINTOMÁTICOS O LEVEMENTE SINTOMÁTICOS QUE NO HAN SIDO TRATADOS PREVIAMENTE

El estudio se conoce como «IPATential150».

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