

## Resumen de los resultados de los ensayos

### Un estudio de ipatasertib administrado con inmunoterapia y quimioterapia en personas con cáncer de mama triple negativo que se había extendido a otras partes del cuerpo

Consulte el final del resumen para ver el título completo del estudio.

#### Acerca de este resumen

Este resumen ofrece los resultados de un ensayo clínico (denominado “estudio” en este documento) y está redactado para:

- personas que participaron en el estudio y
- miembros del público.

Este resumen se basa en la información de la que se disponía en el momento de su redacción.

El estudio se inició en febrero de 2018 y finalizó en marzo de 2022. Este resumen contiene información sobre un grupo de personas del estudio (cohorte 1) y se redactó una vez finalizado el estudio.

Ningún estudio por sí solo puede decirlo todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchos participantes en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los observados en otros estudios con el mismo medicamento.

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

#### Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quiénes han participado en este estudio?
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?
4. ¿Qué resultados se obtuvieron?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha contribuido este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto hacer otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

#### Glosario

- CMTN: cáncer de mama triple negativo

## Damos las gracias a todas las personas que han participado en este estudio.

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre el CMTN que se había extendido a otras partes del cuerpo y el medicamento en estudio, el "ipatasertib", tomado junto con quimioterapia e inmunoterapia.

### Información clave sobre este estudio

#### ¿Por qué se realizó este estudio?

- Este estudio se realizó para analizar una combinación de medicamentos en personas con un tipo de cáncer de mama llamado CMTN. Este resumen contiene información sobre un grupo de personas del estudio (cohorte 1) que tenían CMTN y se habían diseminado a otras partes del organismo.
- El medicamento en estudio se llamó "ipatasertib", junto con una inmunoterapia llamada "atezolizumab" y una de las dos quimioterapias de uso habitual llamadas "paclitaxel" y "nab-paclitaxel".
- En esta cohorte participaron 114 personas de cinco países.

#### ¿Qué resultados se obtuvieron?

- Las principales conclusiones fueron:
  - El tumor se redujo o desapareció en el 54 % de los casos (61 de 114).
  - El tiempo transcurrido entre la reducción o desaparición del tumor y la reaparición o propagación del cáncer fue de 7,4 meses por término medio.

#### ¿Cuántas personas presentaron efectos secundarios graves debidos a los medicamentos del estudio?

- Alrededor del 39 % de las personas (44 de 114) que tomaron ipatasertib, atezolizumab y paclitaxel o nab-paclitaxel presentaron efectos secundarios graves.

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se realizó este estudio?

En la actualidad, los médicos utilizan información sobre las células del cáncer de mama para clasificar los cánceres de mama en distintos tipos que les ayuden a decidir qué tratamientos funcionarán mejor. Algunas células cancerosas tienen un número superior al normal de receptores de las hormonas estrógeno o progesterona (“cáncer de mama con receptores hormonales positivos”) o una cantidad superior a la normal del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2; “cáncer de mama positivo para HER2”). En el cáncer de mama positivo para receptores hormonales y el cáncer de mama positivo para HER2, las células cancerosas crecen y hacen copias de sí mismas con mayor frecuencia. Las personas de este estudio tenían un tipo de cáncer de mama llamado CMTN, lo que significa que sus células cancerosas no tienen un número de receptores para las hormonas estrógeno o progesterona superior al normal, ni un número de HER2 superior al normal. Por consiguiente, los tratamientos habitualmente utilizados para el cáncer de mama positivo para receptores hormonales o el cáncer de mama positivo para HER2 no funcionan en el CMTN.

Esto significa que se necesitan otros medicamentos para poder tratar el CMTN (a través de la detención del crecimiento del tumor o la reducción de su tamaño) y para ayudar a las personas a vivir más tiempo. Si el tumor deja de crecer o disminuye de tamaño, la persona afectada también puede ser capaz de controlar mejor su cáncer.

La quimioterapia es un tipo de tratamiento de uso habitual para el cáncer de mama que destruye las células cancerosas e impide el crecimiento del cáncer.

Cada persona tiene una proteína llamada “AKT” en su cuerpo. En algunos tipos de cáncer de mama, los cambios (llamados “mutaciones”) en la AKT u otras proteínas de esta familia, hacen que funcione de forma diferente y favorecen el crecimiento de las células cancerosas. “Ipatasertib” es un tipo de medicamento contra el cáncer llamado “bloqueador del crecimiento” que actúa bloqueando la AKT.

En este estudio se utilizó también una inmunoterapia denominada “atezolizumab”. Atezolizumab actúa uniéndose a la proteína PD-L1 de las células cancerosas y bloqueándola. Esto impide que las células cancerosas utilicen la proteína PD-L1 para evitar ser destruidas por el sistema inmunitario.

Todas las personas que participaron en este estudio tenían CMTN. La mayoría de los participantes del estudio formaban parte de la cohorte 1; todos ellos tenían CMTN que se habían extendido a otras partes del organismo (denominado CMTN “metastásico”) y no habían recibido quimioterapia para tratar su cáncer metastásico.

### ¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

El medicamento en estudio es “**ipatasertib**”

- Se deletrea “i-pa-ta-ser-tib”.
- Ipatasertib es un medicamento contra el cáncer llamado “bloqueador del crecimiento”. Actúa bloqueando una proteína llamada “AKT” que ayuda a crecer a las células cancerosas.

El medicamento **inmunoterapéutico** existente utilizado en este estudio fue “**atezolizumab**”

- Se deletrea “a-te-zo-li-zu-mab”.
- Atezolizumab actúa impidiendo que las células cancerosas bloqueen las células del sistema inmunitario, lo que significa que el sistema inmunitario puede atacar a las células cancerosas.

Los medicamentos **quimioterápicos** utilizados en este estudio fueron:

- “**Paclitaxel**”. Se deletrea “pa-cli-ta-xel”
- “**Nab-paclitaxel**”. Se deletrea “nab-pa-cli-ta-xel”.
- Estos medicamentos impiden que las células cancerosas se dividan en nuevas células, de modo que bloquean así el crecimiento del tumor.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

- Los investigadores llevaron a cabo este estudio para comprobar si ipatasertib en combinación con atezolizumab y quimioterapia funcionaba bien (véase la sección 4, “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).
- También querían averiguar la seguridad de los medicamentos, comprobando cuántas personas sufrían efectos secundarios y la gravedad de los mismos al tomar cada uno de los medicamentos durante este estudio (véase la sección 5, “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

**Las principales preguntas que los investigadores querían responder fueron:**

1. ¿A cuántas personas se les redujo o desapareció el tumor?
2. ¿Cuánto tiempo transcurrió entre la reducción o desaparición del tumor y la reaparición o propagación del cáncer?

## ¿Qué tipo de estudio fue?

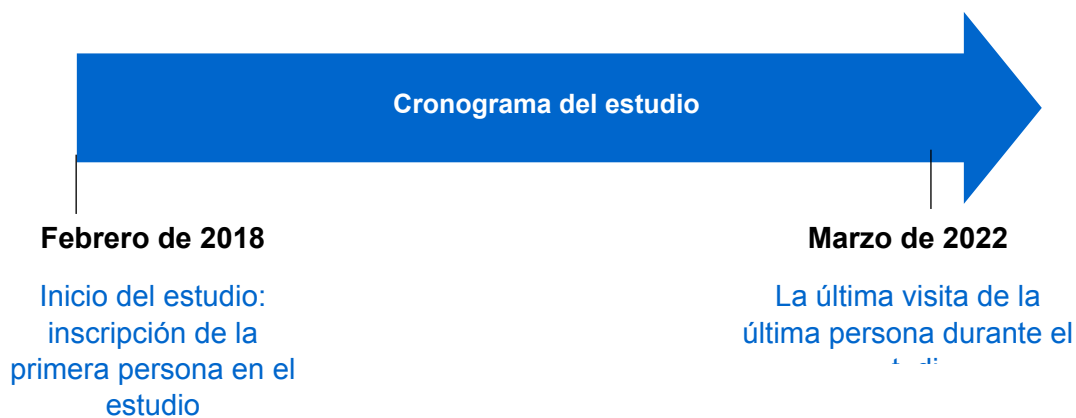
---

Este estudio fue un estudio de “fase I”, lo que significa que fue uno de los primeros estudios de ipatasertib. Un reducido número de personas con CMTN metastásico tomaron ipatasertib, y los investigadores hicieron pruebas médicas a las personas que participaron para obtener más información sobre ipatasertib.

Se trató de un estudio “abierto”. Esto significa que tanto las personas que participaron en el estudio como los médicos del estudio sabían qué medicamentos del estudio estaban tomando.

## ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio se inició en febrero de 2018 y finalizó en marzo de 2022. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.



El estudio se llevó a cabo en 17 centros de estudio de cinco países de Norteamérica, Europa y Asia-Pacífico. Los países fueron: Australia, Francia, España, Reino Unido y Estados Unidos.

## 2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

En la cohorte 1 participaron 114 pacientes con CMTN metastásico. Aquí encontrará más información sobre las personas que participaron en la cohorte 1.



**En este estudio podían participar personas con:**

- Cáncer de mama triple negativo que se hubiera extendido desde el lugar donde comenzó a las células cercanas o a otras partes del cuerpo
- Una esperanza de vida de al menos 6 meses

**Las personas NO podían participar en este estudio si:**

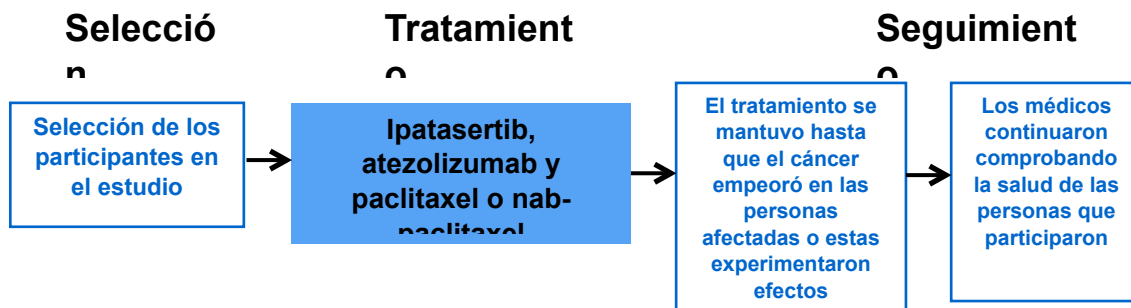
- Habían tomado un medicamento que funciona de forma similar a ipatasertib
- Habían tenido otros tipos de cáncer en los últimos 5 años anteriores al inicio del estudio
- Tenían ciertos problemas de salud, incluyendo antecedentes de enfermedad hepática, enfermedad inflamatoria intestinal o problemas cardíacos

### 3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Ipatasertib se administró en comprimidos los días 1-21 de un ciclo de 4 semanas y atezolizumab y quimioterapia (paclitaxel o nab-paclitaxel) se administraron a través de una aguja en una vena en determinados días del ciclo de tratamiento.

- Las personas recibieron los medicamentos del estudio hasta que el cáncer empeoró o presentaron efectos secundarios.

Una vez finalizado el estudio, se pidió a los participantes que volvieran al centro de estudio para realizar más visitas, con el fin de comprobar su estado de salud general. A continuación encontrará más información sobre el estudio.

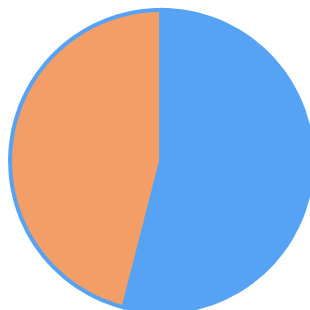


## 4. ¿Qué resultados se obtuvieron?

### Pregunta 1: ¿A cuántas personas se les redujo o desapareció el tumor?

Los investigadores analizaron el número de personas cuyo tumor se redujo o desapareció en respuesta a los medicamentos del estudio que estaban tomando.

#### ¿A cuántas personas se les redujo o desapareció el tumor?



### Pregunta 2: ¿Cuánto tiempo transcurrió entre la reducción o desaparición del tumor y la reaparición o propagación del cáncer?

En este estudio, el tiempo transcurrido entre la reducción o desaparición de los tumores y la reaparición o propagación del cáncer fue, por término medio, de 7,4 meses (en algunas personas el empeoramiento tardó más tiempo y en otras empeoró antes de los 7,4 meses).

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

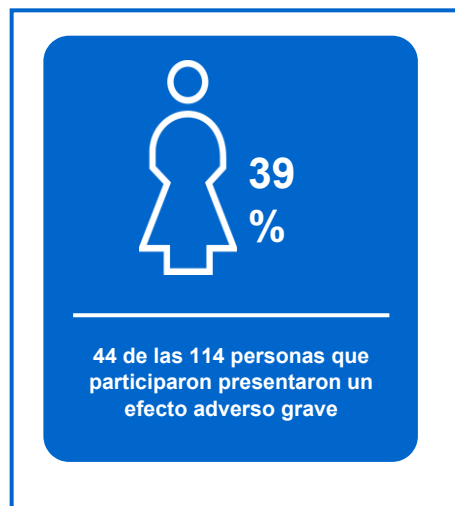
## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

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

- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves y variar de una persona a otra.
- No todas las personas de este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios aquí descritos proceden de este único estudio y pueden ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que aparecen en los prospectos del medicamento.
- Los efectos secundarios graves y frecuentes se enumeran en las secciones siguientes.

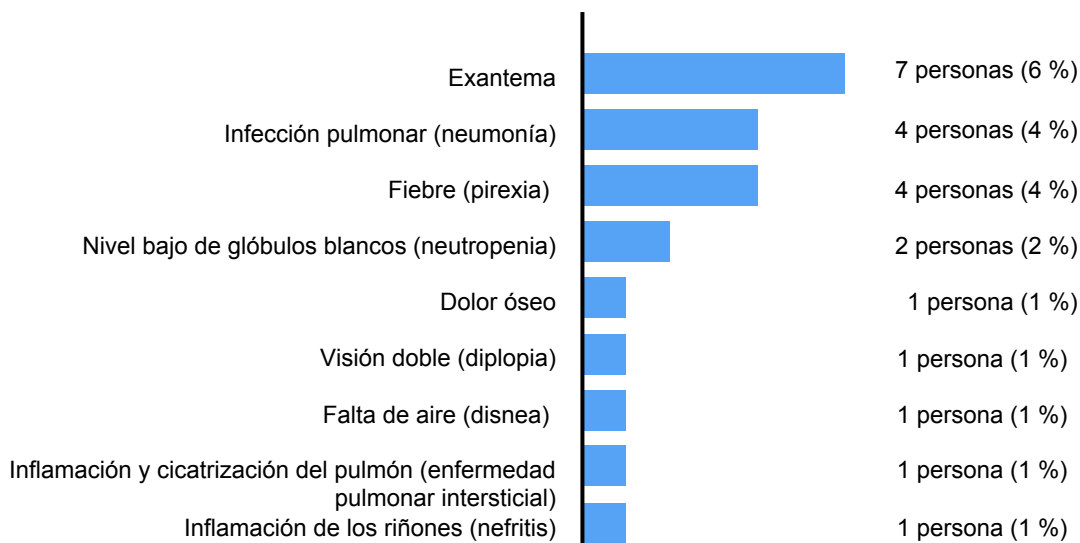
### Efectos adversos graves

Un efecto secundario se considera “grave” si pone en peligro la vida, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos. A continuación se muestra el número de personas que presentaron efectos adversos graves.



Los efectos adversos graves más frecuentes se muestran en la siguiente imagen. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, lo que significa que están incluidas en más de una fila de la imagen.





Dos de las 114 personas (2 %) del estudio fallecieron por efectos secundarios.

Durante el estudio, algunas personas dejaron de tomar el medicamento debido a los efectos secundarios:

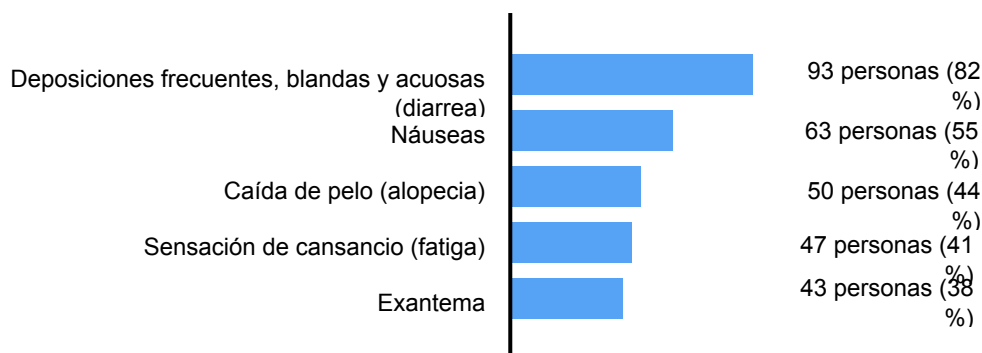
- 7 de 114 personas (6 %) dejaron de tomar ipatasertib.
- 5 de 114 personas (4 %) dejaron de tomar atezolizumab.
- 38 de 114 personas (33 %) dejaron de tomar paclitaxel o nab-paclitaxel.

### Efectos secundarios más frecuentes

A continuación se muestra la proporción de personas que presentaron efectos secundarios.



Los cinco efectos adversos más frecuentes se muestran en la siguiente imagen. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, lo que significa que están incluidas en más de una fila de la imagen.



### Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no mostrados en las secciones anteriores) en los sitios web que aparecen al final de este resumen; consulte la sección 8.

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

La información contenida en este resumen procede del estudio de cohorte 1 realizado en 114 pacientes con CMTN metastásico. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer mejor este tipo de cáncer de mama, la eficacia de ipatasertib más la quimioterapia y la inmunoterapia y su seguridad cuando se utiliza para tratar el CMTN metastásico.

Los investigadores querían saber cuánto tiempo transcurría entre la reducción o desaparición de los tumores y el inicio del crecimiento o la diseminación del cáncer en las personas a las que se administró ipatasertib más paclitaxel y atezolizumab para el CMTN que se había diseminado a células cercanas o a otras partes del cuerpo. En esta cohorte, el tumor se redujo o desapareció en el 54 % de las personas (61 de 114) y el tiempo transcurrido entre la reducción o desaparición del tumor y el inicio del crecimiento o la reaparición del cáncer fue de 7,4 meses de media.

Los pacientes de este estudio no presentaron ningún efecto secundario nuevo que no se hubiera observado anteriormente en personas que tomaran ipatasertib, paclitaxel o atezolizumab en otros estudios.

## 7. ¿Está previsto hacer otros estudios?

Se están llevando a cabo otros estudios sobre la seguridad y los efectos del ipatasertib, que analizan su uso en diferentes entornos clínicos, por ejemplo:

- Cuando se administra junto con otros tratamientos
- En otros tipos de cáncer de mama, incluido el cáncer de mama “positivo para receptores hormonales y negativo para HER2”
- En otros tipos de cáncer

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03800836>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-to-evaluate-the-safety-and-efficacy-of-ipataser-98538.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es “First-Line Ipatasertib, Atezolizumab, and Taxane Triplet for Metastatic Triple-Negative Breast Cancer: Clinical and Biomarker Results”. Los autores del artículo científico son: Peter Schmid, Nicholas Turner, Carlos H. Barrios, Steven Jay Isakoff, Sung-Bae Kim y otros. El artículo se publica en la revista “Clinical Cancer Research”, volumen 30, en las páginas 767-778.  
<https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-23-2084>

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

---

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto - <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-to-evaluate-the-safety-and-efficacy-of-ipataser-98538.html>
- Póngase en contacto con un representante de su delegación regional de Roche.

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

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- hable con el médico a cargo 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 de interés

---

El título completo de este estudio es: “Estudio para evaluar la seguridad y la eficacia de ipatasertib en combinación con atezolizumab y paclitaxel o nab-paclitaxel en participantes con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o metastásico”.

- El número de protocolo de este estudio es: CO40151.
- El identificador de ClinicalTrials.gov de este estudio es: NCT03800836.
- El número de EudraCT para este estudio es: 2017-001957-15.