

## Resumen de los resultados de un ensayo clínico

### Estudio para determinar la seguridad del ipatasertib administrado en combinación con el tratamiento habitual (palbociclib y fulvestrant) en personas con cáncer de mama, así como el modo en que se procesó el ipatasertib en el organismo

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

## Acerca de este resumen

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

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

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

El estudio comenzó en noviembre de 2019 y se interrumpió prematuramente, en agosto de 2023, porque Roche tomó la decisión de priorizar el desarrollo de otros medicamentos.

Ningún estudio individual puede brindarnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios realizados con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debería 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 adversos?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

## Glosario

- HER2 = receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano
- Hormonas = mensajeros químicos que producen diversas glándulas del organismo. Circulan por el torrente sanguíneo y ayudan a regular y coordinar diferentes funciones corporales

## [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 mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 y los medicamentos estudiados, «ipatasertib» administrado en combinación con el tratamiento habitual (palbociclib y fulvestrant).

## Información importante sobre este estudio

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

- Este estudio se llevó a cabo para determinar la seguridad del ipatasertib administrado en combinación con el tratamiento habitual en personas con cáncer de mama, así como el modo en que se procesó el ipatasertib en el organismo.

### ¿Qué medicamentos se estudiaron y quién participó?

- En este estudio, los participantes recibieron el medicamento estudiado (denominado «ipatasertib») en combinación con el tratamiento habitual (palbociclib y fulvestrant).
- En esta parte del estudio participaron 20 personas de 7 países.

### ¿Cuáles fueron los resultados?

- Los principales resultados fueron los siguientes:
  - La combinación de medicamentos fue suficientemente segura para que la tomaran los pacientes y no se observaron nuevos problemas de seguridad.
  - El organismo dispuso de más ipatasertib al administrarlo con palbociclib que al administrarlo solo.
- Uno de los 20 participantes (5%) presentó efectos adversos graves.
- Este estudio se interrumpió prematuramente porque Roche tomó la decisión de priorizar el desarrollo de otros medicamentos.

## 1. Información general sobre este estudio

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

El cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 es un tipo de cáncer que comienza en la mama. Está formado por células que tienen receptores hormonales, pero no HER2. Estas células crecen rápidamente debido a las hormonas. Algunas de estas hormonas son los estrógenos y la progesterona.

El tratamiento habitual del cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 consiste en medicamentos denominados tratamientos «dirigidos», que suelen administrarse junto con hormonoterapia.

No obstante, se necesitan mejores medicamentos para las personas que sufren este tipo de cáncer de mama cuando las células cancerosas se extienden a los tejidos cercanos o a otras partes del cuerpo o cuando no pueden extraerse o eliminarse por completo mediante cirugía.

### ¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

En este estudio se examinó una combinación de tres medicamentos:

- **Ipatasertib**: el medicamento estudiado.
- **Palbociclib y fulvestrant**: medicamentos existentes utilizados como tratamiento habitual.

Este estudio se centró en un medicamento llamado «**ipatasertib**».

- El ipatasertib actúa bloqueando una proteína llamada «**AKT**» en las células cancerosas.
- Esto significa que el ipatasertib podría beneficiar a las personas con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 que se ha extendido o no puede extirparse mediante cirugía.

El «**palbociclib**» y el «**fulvestrant**» son medicamentos existentes que se administran a personas con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 como tratamiento habitual.

- El palbociclib es un tratamiento dirigido contra el cáncer.
- Actúa bloqueando dos proteínas en las células cancerosas llamadas «**CDK4**» y «**CDK6**». Esto impide el crecimiento de las células cancerosas.
- El fulvestrant es una hormonoterapia.
- Actúa bloqueando los receptores hormonales correspondientes a los estrógenos en las células cancerosas. Esto impide el crecimiento de las células cancerosas.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

Los investigadores realizaron la primera parte de este estudio para determinar la seguridad del ipatasertib, palbociclib y fulvestrant al administrarlos juntos, para lo cual comprobaron cuántos participantes presentaron efectos adversos y cuál fue su gravedad (consulte el apartado 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?» y el apartado 5 «¿Cuáles fueron los efectos adversos?»).

**Las principales preguntas que querían responder los investigadores eran las siguientes:**

1. ¿Cuántos participantes presentaron efectos adversos de los medicamentos del estudio y cuál fue su gravedad?
2. ¿Afectó el palbociclib a la concentración de ipatasertib en la sangre?

## ¿De qué tipo de estudio se trató?

---

Este estudio se llevó a cabo en dos partes. La primera parte del estudio fue la parte de «fase 1», en la que se combinó ipatasertib por primera vez con palbociclib y fulvestrant. Un pequeño número de personas con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 recibieron el medicamento del estudio (ipatasertib combinado con palbociclib y fulvestrant) y los investigadores les hicieron pruebas médicas para obtener más información sobre el medicamento del estudio en combinación con el tratamiento habitual. La parte de fase 1 fue «abierta». Un estudio abierto significa que todas las personas implicadas, entre ellas, los participantes y el médico del estudio, saben qué medicamento del estudio recibe cada participante.

En la segunda parte se pretendía evaluar la eficacia del medicamento del estudio en un grupo más amplio de personas. La segunda parte del estudio no se llevó a cabo porque el estudio se interrumpió de forma prematura.

## ¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

---

El estudio comenzó en noviembre de 2019 y se interrumpió prematuramente. En este resumen se presentan los resultados del estudio hasta el momento de su interrupción en agosto de 2023.

El estudio se llevó a cabo en 12 centros de 7 países de Asia, Australia, Europa, Norteamérica y Sudamérica. El mapa siguiente muestra los países donde se llevó a cabo este estudio.



- Australia
- Brasil
- Canadá
- España
- Estados Unidos de América
- Japón
- República de Corea

## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 20 personas con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2.

Los participantes en el estudio tenían entre 37 y 74 años de edad y todos ellos fueron mujeres.

En el estudio pudieron participar personas con las siguientes características:

- Ser varón o mujer y tener una edad mínima de 18 años.
- Presentar un cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 que se hubiera extendido a los tejidos cercanos o a otras partes del cuerpo o que no hubiera podido extirparse o eliminarse por completo mediante cirugía.
- Presentar un cáncer que hubiera empeorado después de la hormonoterapia.

En el estudio no pudieron participar personas con las siguientes características:

- El cáncer de mama se había extendido a los huesos, pero no a ninguna otra parte del cuerpo.

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

El medicamento del estudio se administró en «ciclos de tratamiento» de 28 días. Un ciclo de tratamiento consiste en el periodo de tratamiento y el tiempo de recuperación antes de administrar la siguiente tanda de tratamiento.

El primer grupo de 10 participantes recibió:

- Ipatasertib a diario durante 5 a 7 días antes del ciclo 1, en comprimidos para tragar.
  - Esto se hizo para comprobar los efectos del ipatasertib solo en el organismo en comparación con su administración en combinación a partir del ciclo 1.

A continuación, en el ciclo 1 y en adelante, estos participantes y el segundo grupo de 10 participantes recibieron:

- Ipatasertib y palbociclib a diario los días 1 a 21, en comprimidos para tragar, Y
- Fulvestrant el día 1 (y el día 15 del ciclo 1 únicamente) en forma de inyección en un músculo.

El estudio se interrumpió prematuramente porque Roche tomó la decisión de priorizar el desarrollo de otros medicamentos. Una vez que los participantes terminaron de recibir el medicamento de este estudio, se les pidió que acudieran al centro del estudio para realizar una visita más con el fin de comprobar su estado general de salud.

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

#### **Pregunta 1: ¿Cuántos participantes presentaron efectos adversos de los medicamentos del estudio y cuál fue su gravedad?**

Los efectos adversos son problemas médicos (por ejemplo, mareo) que se producen durante un estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio consideró que los efectos adversos estuvieron relacionados con los tratamientos administrados en el estudio.
- No todos los participantes en este estudio presentaron todos los efectos adversos.
- Los efectos adversos pueden ser desde leves hasta muy graves y pueden ser diferentes en cada persona.
- Es importante saber que los efectos adversos aquí descritos corresponden exclusivamente a este estudio. Por consiguiente, los efectos adversos aquí presentados podrían ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que se indican en el prospecto de los medicamentos.

### Efectos adversos graves

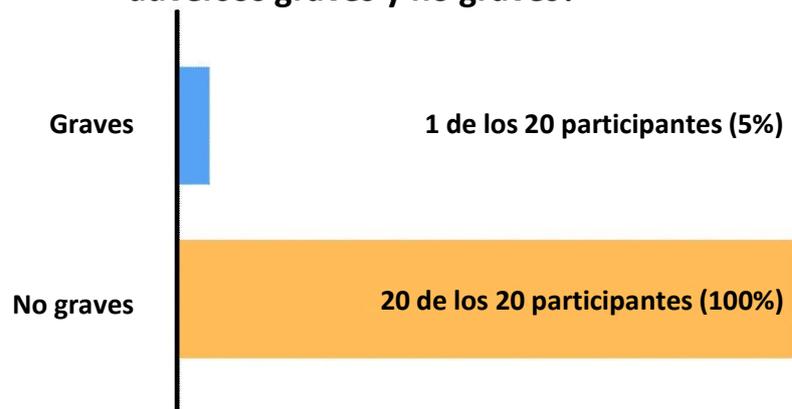
Un efecto adverso se considera «grave» si pone la vida en peligro, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

- Ninguno de los participantes en el estudio presentó un efecto adverso grave que se considerara relacionado con el ipatasertib o el fulvestrant.
- Uno de los 20 (5%) participantes en este estudio presentó un efecto adverso grave que se consideró relacionado con palbociclib.

### Efectos adversos no graves

- Todos los participantes (20 de 20; 100%) presentaron al menos un efecto adverso no grave debido al ipatasertib.
- Todos los participantes presentaron al menos un efecto adverso no grave debido al palbociclib.
- La mayoría de los participantes (16 de 20; 80%) presentaron al menos un efecto adverso no grave debido al fulvestrant.

### **¿Cuántos participantes presentaron efectos adversos graves y no graves?**



En el apartado 5 «¿Cuáles fueron los efectos adversos?» se ofrece más información sobre el tipo de efectos adversos que presentaron los participantes.

## **Pregunta 2: ¿Afectó el palbociclib a la concentración de ipatasertib en la sangre?**

Otro dato que recogieron los investigadores fue la concentración de ipatasertib en la sangre cuando se administró solo en comparación con cuando se administró con palbociclib. El motivo es que el palbociclib podría interferir en el funcionamiento del ipatasertib en el organismo.

Se observó la presencia de ipatasertib y sus partes más pequeñas durante un tiempo algo más prolongado en la sangre y se alcanzaron concentraciones algo mayores cuando se administró con palbociclib que cuando se administró solo.

Las concentraciones más bajas de palbociclib que se observaron en la sangre fueron las mismas con y sin ipatasertib.

En este apartado sólo se indican los resultados fundamentales de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web que se citan al final de este resumen (consulte el apartado 8 «¿Dónde puedo encontrar más información?»).

## **5. ¿Cuáles fueron los efectos adversos?**

### **Efectos adversos graves**

Durante este estudio, uno de los 20 participantes (5%) presentó al menos un efecto adverso grave. En este participante se observó una cifra baja de un tipo de glóbulos blancos que ayudan a combatir las infecciones.

No falleció ninguno de los participantes en el estudio.

Durante el estudio, un participante decidió dejar de tomar ipatasertib y palbociclib por efectos adversos (cifras bajas de diferentes tipos de glóbulos blancos).

### **Efectos adversos más frecuentes**

Durante este estudio, todos los participantes (100%) presentaron un efecto adverso que no se consideró grave.

En la tabla siguiente se muestran los efectos adversos más frecuentes; dichos efectos se observaron en al menos 5 participantes (25%), o en al menos 2 (10%) en el caso de los efectos relacionados con fulvestrant. Algunos participantes presentaron más de un efecto adverso, por lo que están incluidos en más de una fila de la tabla.

Efectos adversos más frecuentes notificados en este estudio	Relacionados con ipatasertib	Relacionados con palbociclib	Relacionados con fulvestrant
Deposiciones acuosas frecuentes	75% (15 de los 20 participantes)	30% (6 de los 20 participantes)	5% (1 de los 20 participantes)
Ganas de vomitar	70% (14 de 20)	40% (8 de 20)	5% (1 de 20)
Vómitos	45% (9 de 20)	20% (4 de 20)	0%
Erupción cutánea	35% (7 de 20)	10% (2 de 20)	0%
Cifra baja de glóbulos rojos	30% (6 de 20)	40% (8 de 20)	10% (2 de 20)
Cifra más baja de lo habitual de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos que ayudan a combatir las infecciones	25% (5 de 20)	40% (8 de 20)	5% (1 de 20)
Trastorno en el que el organismo no dispone de suficientes neutrófilos	30% (6 de 20)	45% (9 de 20)	0% (0 de 20)
Cifra baja de plaquetas, los fragmentos de células sanguíneas que ayudan a que coagule la sangre	30% (6 de 20)	30% (6 de 20)	5% (1 de 20)
Sensación de cansancio o debilidad	25% (5 de 20)	20% (4 de 20)	0%
Inflamación o dolor de boca	0%	25% (5 de 20)	0%
Falta de energía o fuerza	20% (4 de 20)	25% (5 de 20)	15% (3 de 20)
Sofocos	0%	0%	10% (2 de 20)

### Otros efectos adversos

Puede encontrar información sobre otros efectos adversos (que no se muestran en los apartados anteriores) en los sitios web que aparecen al final de este resumen; véase el apartado 8 «¿Dónde puedo encontrar más información?».

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

La información que se presenta aquí procede de un único estudio de 20 personas con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer mejor el uso de ipatasertib en combinación con palbociclib y fulvestrant en este tipo de cáncer de mama.

## 7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Hay estudios en curso con ipatasertib, pero actualmente no está previsto realizar nuevos estudios.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-ipatasertib-plus-palbociclib-and-fulvestrant-28505.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo de la presentación en conferencia correspondiente fue: Ipatasertib (ipat) en combinación con palbociclib (palbo) y fulvestrant (fulv) en pacientes con cáncer de mama avanzado (CMa) positivo para receptores hormonales (RH+) y negativo para HER2 [resumen]. Los autores son: Mafalda Oliveira, Aditya Bardia, Sung-Bae Kim, Naoki Niikura, Cristina Hernando y otros. El resumen de la presentación en conferencia se publicó en la revista 'Cancer Research', volumen 82, suplemento del número 4.

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

Si después de leer este resumen aún tiene preguntas:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-ipatasertib-plus-palbociclib-and-fulvestrant-28505.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 encargado 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 de fase Ib/III de ipatasertib en combinación con palbociclib y fulvestrant frente a placebo en combinación con palbociclib y fulvestrant en cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 localmente avanzado o metastásico inoperable'.

El estudio se conoce como «IPATunity150».

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: CO41012.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT04060862.
- El número EudraCT de este estudio es: 2019-001072-11.