

Resumen de los resultados del estudio clínico

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 y no habían recibido tratamiento para el mismo

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

Acerca de este resumen

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

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

Este resumen se basa en la información conocida al momento de escribirlo.

El estudio comenzó en noviembre de 2019 y finalizó a principios de febrero de 2023. Este resumen incluye los principales resultados que se recopilaron y analizaron en agosto de 2021 y los resultados sobre los efectos secundarios que se recopilaron y analizaron en mayo de 2023.

Ningún estudio por sí solo nos puede informar todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita un gran número de personas en muchos estudios para determinar todo lo que se necesita saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones con base en este resumen solamente; consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión respecto a su tratamiento.**

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quiénes participaron 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. ¿Hay planes para llevar a cabo otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Glosario

- TNBC = cáncer de mama triple negativo

Agradecemos a las personas que participaron en el estudio.

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder importantes preguntas sobre el cáncer de mama triple negativo (TNBC) que se ha extendido a otras partes del cuerpo y el medicamento estudiado, "ipatasertib", tomado junto con quimioterapia e inmunoterapia.

Información clave sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

- Este estudio se realizó para investigar una combinación de medicamentos en personas con un tipo de cáncer de mama llamado TNBC.
- El medicamento en estudio se llamaba "**ipatasertib**", y se tomó junto con un medicamento de inmunoterapia llamado "**atezolizumab**" y uno de quimioterapia llamado "**paclitaxel**". Las combinaciones de tratamientos fueron:
 - Atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel
 - Atezolizumab + paclitaxel
 - Ipatasertib + paclitaxel
 - Paclitaxel
- Las personas se repartieron en dos grupos, dependiendo de si su cáncer tenía o no una cantidad superior a lo normal de una proteína llamada ligando de la muerte programada 1 (PD-L1).
- Este estudio incluyó 242 personas de 34 países.

¿Cuáles fueron los resultados?

- Este estudio se interrumpió antes de tiempo y no finalizó el reclutamiento. Por lo tanto, estos resultados no describen completamente el tratamiento como estaba previsto cuando se inició el estudio. No se pueden extraer conclusiones definitivas de estos resultados.
- Los principales hallazgos fueron:
 - Las personas sin cáncer PD-L1 positivo que recibieron atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel tuvieron el mayor tiempo desde el inicio del tratamiento hasta el empeoramiento del cáncer en comparación con las personas que recibieron ipatasertib + paclitaxel o paclitaxel en el estudio.
 - Sin embargo, las personas sin cáncer PD-L1 positivo vivieron una cantidad de tiempo similar después de iniciar el tratamiento del estudio, independientemente del grupo de tratamiento en el que se encontraban.
 - Las personas con cáncer PD-L1 positivo tuvieron un tiempo similar desde el inicio del tratamiento hasta el empeoramiento de su cáncer en ambos grupos de tratamiento.

¿Cuántas personas tuvieron efectos secundarios serios?

- Alrededor del 22% de las personas (53 de 242 personas) del estudio tuvieron efectos secundarios serios.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Los médicos utilizan ahora la información sobre las células del cáncer de mama para clasificar los cánceres de mama en diferentes tipos para poder decidir qué tratamientos funcionarán mejor. Las personas de este estudio tenían un tipo de cáncer de mama llamado TNBC, lo que significa que sus células cancerosas no tenían receptores para la hormona estrógeno o la hormona progesterona y no tenían el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2). Aunque otros tipos de cáncer de mama se pueden tratar con terapias dirigidas a estos receptores, estas terapias no funcionan en el TNBC.

En ciertas células cancerosas, hay una proteína llamada PD-L1. Si las células cancerosas tienen una cantidad mayor de lo normal de esta proteína, esto se llama cáncer PD-L1 positivo.

La quimioterapia es otro tipo de tratamiento para el cáncer de mama que mata las células cancerosas o detiene el crecimiento del cáncer. Sin embargo, la quimioterapia puede funcionar solo durante un corto periodo de tiempo y, en ese caso, el cáncer puede empeorar de nuevo. Además, en algunas personas, el cáncer sigue creciendo incluso con tratamiento.

Esto significa que se necesitan nuevos medicamentos para poder tratar el cáncer más eficazmente, deteniendo el crecimiento del tumor o reduciendo su tamaño, para ayudar a las personas a vivir más tiempo. Si el tumor deja de crecer o disminuye de tamaño, las personas afectadas también pueden tratar mejor su cáncer.

"Ipatasertib" es un tipo de medicamento contra el cáncer llamado "bloqueador del crecimiento" que actúa bloqueando una proteína llamada "AKT", que forma parte de una familia de proteínas que ayudan a las células a crecer. Todos tienen AKT en su cuerpo. En algunas células cancerosas, la AKT actúa de forma diferente a la normal (por ejemplo, se vuelve más activa de lo normal o hay mucha más AKT en la célula de lo habitual), lo cual ayuda a que el cáncer crezca. Sin embargo, un estudio que analizó un tipo diferente de cáncer de mama informó que estos cambios pueden hacer que ipatasertib con quimioterapia funcione mejor.

En este estudio también se utilizó un medicamento de inmunoterapia llamado "atezolizumab". Atezolizumab actúa uniéndose a la proteína PD-L1 en 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 TNBC que se había extendido a otras partes del cuerpo (avanzado) y no habían recibido tratamiento una vez que el cáncer se había extendido a otras partes del cuerpo. Este estudio quería estudiar diferentes combinaciones de quimioterapia, inmunoterapia e ipatasertib en personas cuyo cáncer era PD-L1 positivo y personas cuyo cáncer no era PD-L1 positivo.

¿Cuáles fueron las medicinas del estudio?

El medicamento estudiado fue "ipatasertib":

- Ipatasertib es un medicamento contra el cáncer llamado "bloqueador del crecimiento". Actúa bloqueando una proteína llamada "AKT" que ayuda a las células cancerosas a crecer.

El medicamento de **inmunoterapia** existente utilizado en este estudio fue "**atezolizumab**":

- Atezolizumab actúa impidiendo que las células cancerosas bloqueen las células del sistema inmunitario, y así el sistema inmunitario es capaz de atacar a las células cancerosas.

El medicamento de **quimioterapia** utilizado en este estudio fue "**paclitaxel**":

- Este medicamento actúa impidiendo que las células cancerosas se dividan en nuevas células, de modo que bloquea el crecimiento del tumor.

Este estudio utilizó **placebos** para atezolizumab e ipatasertib:

- Los placebos tenían el mismo aspecto que atezolizumab e ipatasertib, pero no contenían ningún medicamento real. Esto significa que no tuvieron ningún efecto relacionado con el medicamento en el organismo.

¿Qué querían descubrir los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para comprobar si las diferentes combinaciones de quimioterapia, inmunoterapia e ipatasertib funcionaban bien (ver la sección 4, "¿Cuáles fueron los resultados del estudio?").
- También querían saber si el medicamento era seguro, verificando cuántas personas tenían efectos secundarios y evaluando la seriedad de estos al tomar cada uno de los medicamentos durante este estudio (ver la sección 5, "¿Cuáles fueron los efectos secundarios?").

La pregunta principal que los investigadores querían responder fue:

1. En personas con cáncer PD-L1 positivo, ¿cuánto tiempo hubo entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte?
2. En promedio, ¿cuánto tiempo vivieron las personas con cáncer PD-L1 positivo después de iniciar el tratamiento del estudio?
3. En personas sin cáncer PD-L1 positivo, ¿cuánto tiempo hubo entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte?
4. En promedio, ¿cuánto tiempo vivieron las personas sin cáncer PD-L1 positivo después de iniciar el tratamiento del estudio?

¿Qué tipo de estudio fue este?

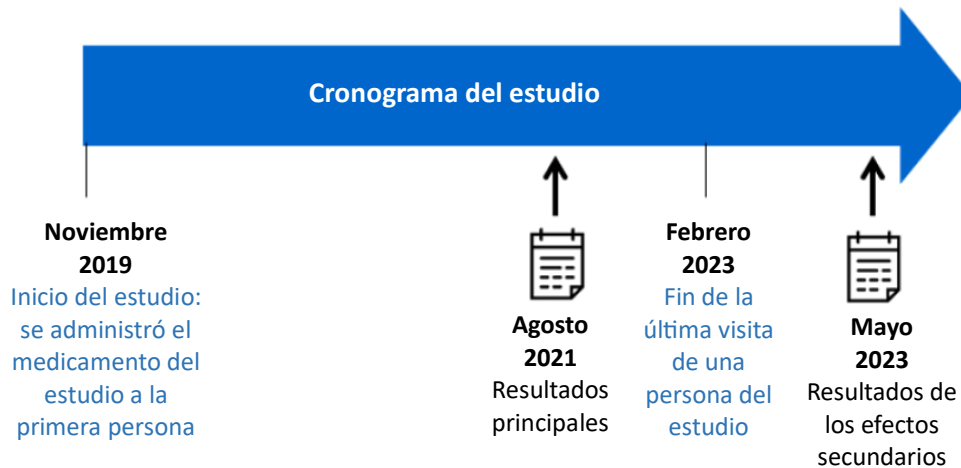
Este fue un estudio de "fase 3". Esto significa que ipatasertib se había probado en un número menor de personas con TNBC antes de este estudio. En este estudio, un mayor número de personas con TNBC tomaron ipatasertib o un placebo, para averiguar si ipatasertib y atezolizumab permitían aumentar el tiempo entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer, así como para saber qué efectos secundarios se reportaron con los medicamentos.

Este estudio fue 'aleatorizado'. Esto significa que se decidió al azar qué medicamentos tomarían las personas que participaron en el estudio. La elección aleatoria de los medicamentos que toman las personas aumenta la probabilidad de que los tipos de personas de ambos grupos (por ejemplo, en función de la edad y la raza) tengan una mezcla similar. Aparte de los medicamentos exactos que se están probando en cada grupo, todos los demás aspectos de la atención médica fueron los mismos entre los grupos.

Se utilizó un placebo para que el paciente y el médico no supieran si estaban recibiendo el medicamento real o no. Esto se debe a que saberlo puede afectar los resultados del estudio.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en noviembre de 2019 y finalizó a principios de febrero de 2023. Este resumen incluye los resultados principales hasta agosto de 2021 y los resultados de los efectos secundarios hasta mayo de 2023.



El estudio se realizó en 215 centros de estudio de 34 países. Los países se muestran en la siguiente imagen:



- Argentina
- Australia
- Austria
- Bélgica
- Brasil
- Canadá
- Colombia
- Costa Rica
- Checoslovaquia
- Dinamarca
- Finlandia
- Francia
- Grecia
- Hong Kong
- Israel
- Italia
- Japón
- República de Corea
- México
- Nueva Zelanda
- Perú
- Polonia
- Portugal
- Rumania
- Federación Rusa
- Sudáfrica
- España
- Suiza
- Taiwán
- Tailandia
- Turquía
- Ucrania
- Reino Unido
- Estados Unidos

2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

En este estudio participaron 242 personas con TNBC avanzado.



Las personas podían participar en el estudio si tenían:

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

Las personas NO podían participar en el estudio si:

- Habían recibido tratamiento que se extiende por todo el cuerpo para el cáncer de mama que se ha extendido a otras partes del cuerpo
- Habían tomado un medicamento que funciona de forma similar a ipatasertib
- Tenían cáncer que se ha extendido al cerebro o a la médula espinal
- Tenían otros tipos de cáncer en los últimos 5 años antes del inicio del estudio
- Tenían ciertos problemas de salud, incluidos antecedentes de enfermedad hepática, enfermedad inflamatoria intestinal o problemas cardíacos

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Ipatasertib se administró en forma de comprimido los días 1 a 21 de un ciclo de 4 semanas y atezolizumab y quimioterapia se administraron a través de una aguja en una vena ciertos días del ciclo de tratamiento.

A las personas con cáncer PD-L1 positivo se les administró una de las dos combinaciones de los medicamentos del estudio:

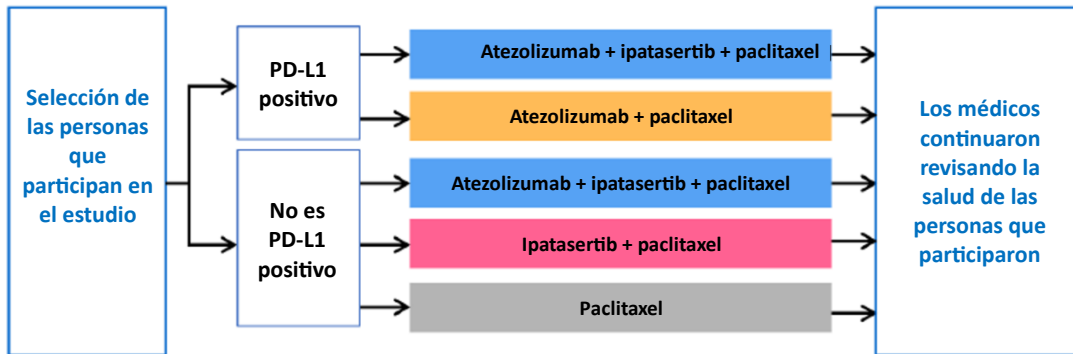
- Atezolizumab + paclitaxel + placebo de ipatasertib
- Atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel

A las personas sin cáncer PD-L1 positivo se les administró una de las tres combinaciones de los medicamentos del estudio:

- Paclitaxel + placebo de ipatasertib + placebo de atezolizumab
- Ipatasertib + paclitaxel + placebo de atezolizumab

- Atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel

Una vez finalizado el estudio, se pidió a las participantes que volvieran al centro de estudio para realizar más visitas, con el fin de seguir comprobando su estado de salud general. La siguiente imagen muestra más información sobre lo ocurrido en el estudio.



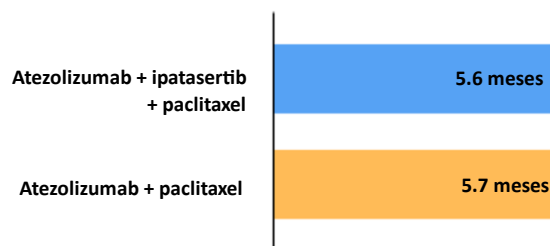
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1. En personas con cáncer PD-L1 positivo, ¿cuánto tiempo hubo entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte?

Después de iniciar el medicamento, las participantes del estudio se sometieron un seguimiento de aproximadamente 11.6 meses en promedio.

Los investigadores observaron cuánto tiempo transcurrió antes de que el cáncer empeorara (en otras palabras, se extendiera, se extendiera más o aumentara de tamaño) o de que la persona muriera.

Las personas con cáncer PD-L1 positivo tuvieron un tiempo similar entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte en ambos grupos de tratamiento.



Pregunta 2. En promedio, ¿cuánto tiempo vivieron las personas con cáncer PD-L1 positivo después de iniciar el tratamiento del estudio?

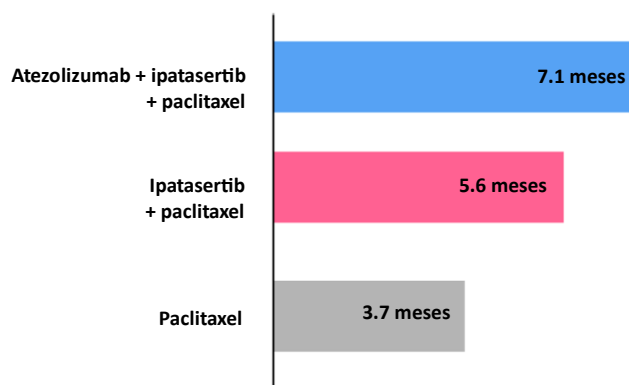
En el grupo con cáncer PD-L1 positivo que recibieron atezolizumab + paclitaxel, las personas vivieron un promedio de 17.2 meses después de iniciar el tratamiento.

En el grupo de personas con cáncer PD-L1 positivo que recibieron atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel, no habían muerto suficientes personas en el momento en que se detuvo el estudio de forma temprana para permitir a los investigadores calcular este promedio.



Pregunta 3. En personas sin cáncer PD-L1 positivo, ¿cuánto tiempo hubo entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte?

Las personas sin cáncer PD-L1 positivo que recibieron atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel tuvieron el mayor tiempo entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte en el estudio. Las personas sin cáncer PD-L1 positivo que recibieron paclitaxel tuvieron el menor tiempo entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte en el estudio.



Pregunta 4. En promedio, ¿cuánto tiempo vivieron las personas sin cáncer PD-L1 positivo después de iniciar el tratamiento del estudio?

Las personas sin cáncer PD-L1 positivo vivieron una cantidad de tiempo similar antes de morir, independientemente del grupo de tratamiento en el que se encontraban.



Esta sección solo muestra los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre los demás resultados en las páginas web al final de este resumen (**ver la sección 8**).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

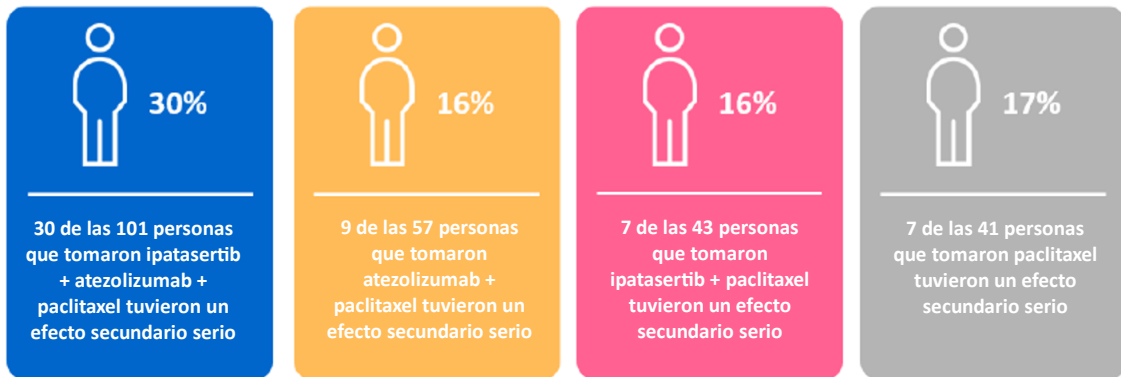
Los efectos secundarios son problemas médicos (como sensación de mareo) que se presentan durante el estudio.

- No todas las personas de este estudio presentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser leves a muy serios y varían de persona a persona.

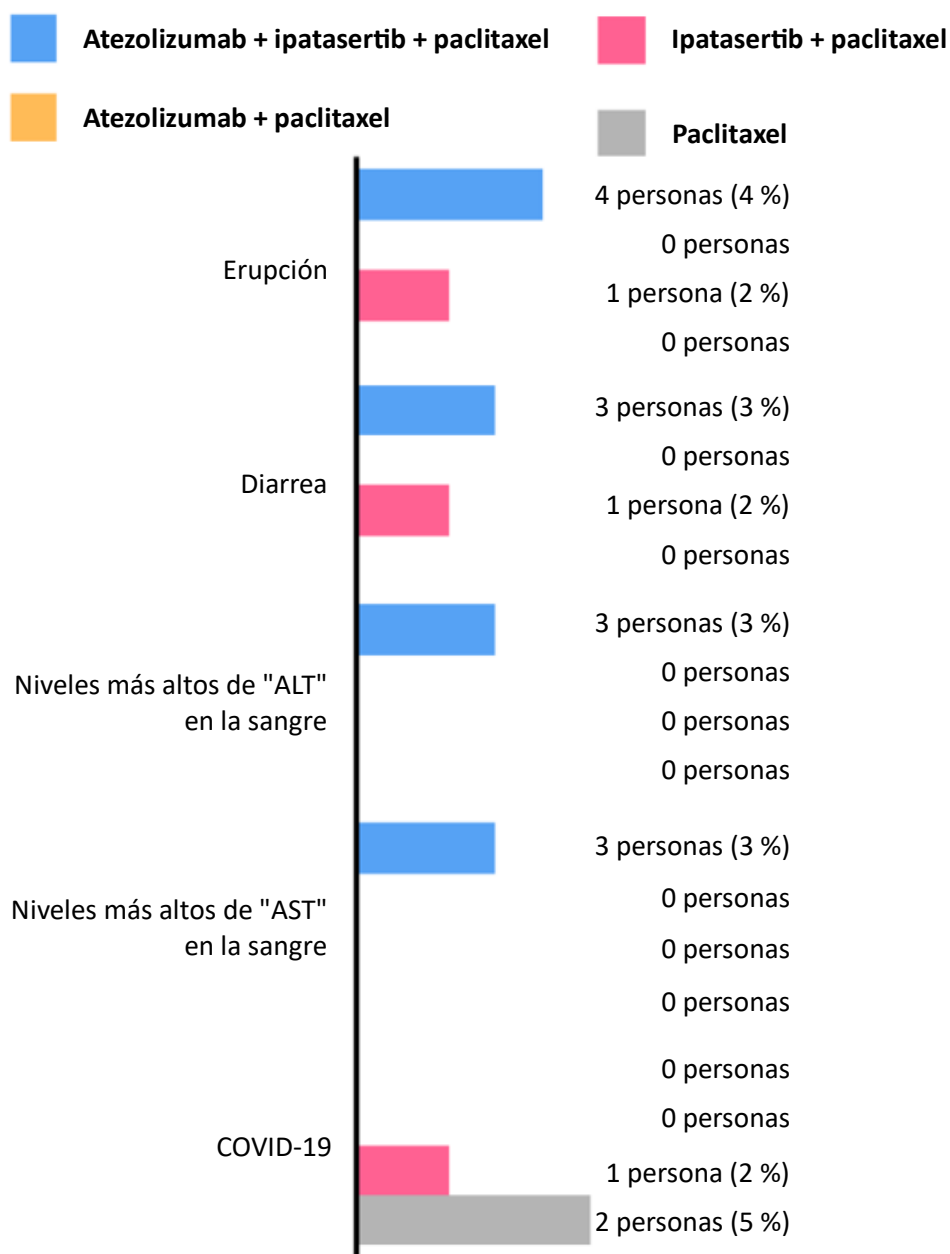
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios aquí reportados son solo de este estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios que aparecen aquí pueden ser diferentes a los que se observan en otros estudios o a los que aparecen en los prospectos.
- Los efectos secundarios serios y comunes se enumeran 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. El número de personas que sufrieron efectos secundarios serios se muestra a continuación.



Los cinco efectos secundarios serios más comunes se muestran en la siguiente imagen. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, esto significa que ellas se incluyen en más de una fila de la imagen.



Algunas personas del estudio murieron debido a efectos secundarios. Estos fueron:

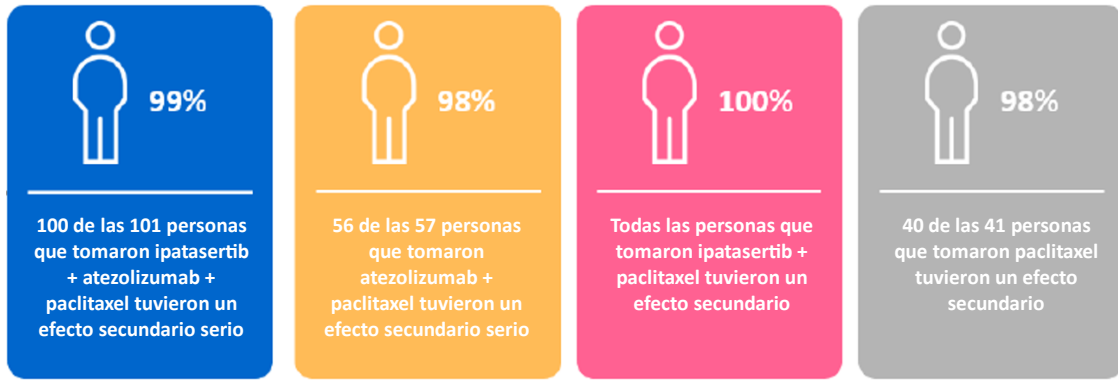
- 6 de 101 personas (6 %) que recibieron atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel
- 1 de 43 personas (2 %) que recibieron ipatasertib + paclitaxel
- 1 de 41 personas (2 %) que recibieron paclitaxel

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

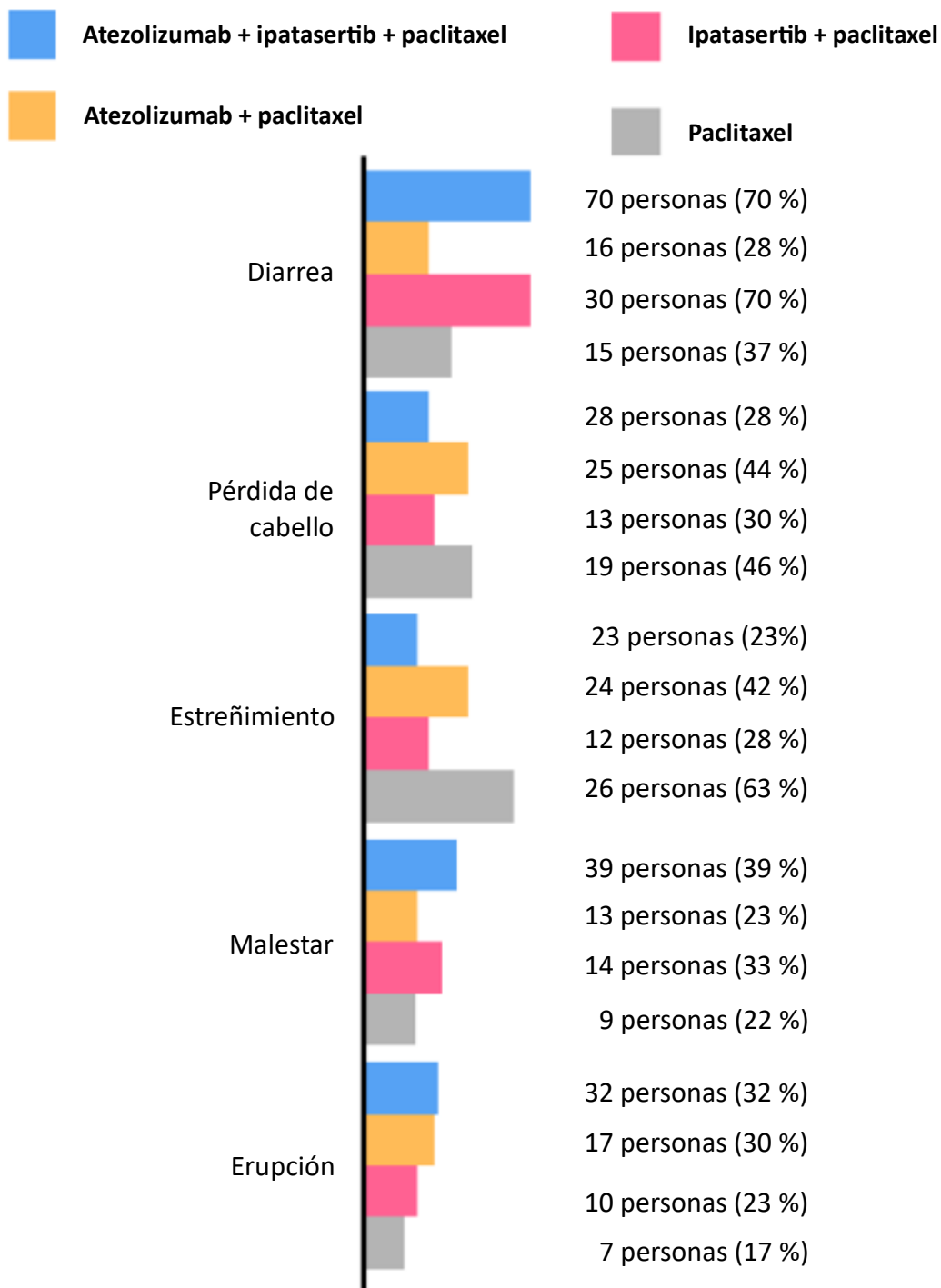
- 12 de las 242 personas del estudio dejaron de tomar atezolizumab o el placebo.
- 18 de las 242 personas del estudio dejaron de tomar ipatasertib o el placebo.
- 33 de las 242 personas del estudio dejaron de tomar paclitaxel.

Efectos secundarios más comunes

El número de personas que presentaron efectos secundarios debidos a los medicamentos tomados se muestra a continuación.



Los cinco efectos secundarios más comunes se muestran en la siguiente imagen. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, esto significa que ellas se incluyen en más de una fila de la imagen.



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 (ver la sección 8).

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

La información presentada aquí es de un solo estudio de 242 personas con TNBC avanzado. Estos resultados ayudaron a los investigadores a obtener más información sobre este tipo de cáncer de mama y el tratamiento con ipatasertib. Además, estos resultados ayudaron a los investigadores a aprender más sobre cómo funciona ipatasertib más quimioterapia e inmunoterapia para tratar este tipo de cáncer de mama, así como sobre su seguridad.

Las personas sin cáncer PD-L1 positivo que recibieron atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel tuvieron el mayor tiempo desde el inicio del tratamiento hasta el empeoramiento del cáncer en comparación con las personas que recibieron ipatasertib + paclitaxel o paclitaxel en el estudio. Sin embargo, no hubo diferencias reales entre los grupos de tratamiento en cuanto al tiempo de vida de las personas tras el inicio del tratamiento del estudio. Las personas con cáncer PD-L1 positivo tuvieron un tiempo similar desde el inicio del tratamiento hasta el empeoramiento de su cáncer en ambos grupos de tratamiento. El estudio se interrumpió antes de tiempo, por lo que no se pueden extraer conclusiones definitivas de estos resultados. El número y los tipos de efectos secundarios fueron comparables entre los grupos de tratamiento.

Ningún estudio por sí solo nos puede informar todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita un gran número de personas de muchos estudios para determinar todo lo que se necesita saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones con base en este resumen solamente; consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión respecto a su tratamiento.**

7. ¿Hay planes para llevar a cabo otros estudios?

Están realizándose otros estudios que evalúan la seguridad y los efectos de ipatasertib. En estos estudios se examina el uso de ipatasertib en diferentes situaciones, por ejemplo:

- Junto con otros tratamientos
- En otros tipos de cáncer de mama, incluidos los de receptores de hormonas positivos y los HER2 negativos
- En otros tipos de cáncer

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/study/NCT04177108>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2019-000810-12>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-ipatasertib-in-combination-with-atezolizumab-93464.html>

Si desea más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico en cuestión 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 C. Turner, Carlos H. Barrios, Steven Jay Isakoff, Sung-Bae Kim y otros. El artículo está publicado en la revista "Clinical Cancer Research", volumen 30, en las páginas 767 a 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 en 'Contáctenos' - <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-ipatasertib-in-combination-with-atezolizumab-93464.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.

Si tiene alguna pregunta sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó el estudio?

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

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo del estudio es: Estudio de ipatasertib en combinación con atezolizumab y paclitaxel como tratamiento para participantes con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o metastásico

Este estudio se conoce como "IPATunity170".

- El número de protocolo de este estudio es: CO41101.
- El identificador de ClinicalTrials.gov de este estudio es: NCT04177108.
- El número de EudraCT de este estudio es: 2019-000810-12.