

Resumen de los resultados de un ensayo 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 que no habían recibido tratamiento para él

Véase al final del resumen el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

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

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

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

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

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en un gran número de 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 debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

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 triple negativo (CMTN) que se había extendido a otras partes del cuerpo y sobre el medicamento estudiado, «ipatasertib», administrado junto con quimioterapia e inmunoterapia.

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?

Glosario

- CMTN = cáncer de mama triple negativo.

Información fundamental sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

- Este estudio se llevó a cabo para investigar una combinación de fármacos en personas con un tipo de cáncer de mama denominado CMTN.
- El medicamento estudiado se llamaba «**ipatasertib**» y se administró junto con un medicamento de inmunoterapia llamado «**atezolizumab**» y un medicamento de quimioterapia llamado «**paclitaxel**». Las combinaciones de tratamientos fueron:
 - Atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel
 - Atezolizumab + paclitaxel
 - Ipatasertib + paclitaxel
 - Paclitaxel
- Se asignó a las personas a uno de dos grupos, dependiendo de que su cáncer tuviera o no una cantidad mayor de la normal de una proteína llamada ligando 1 de muerte celular programada (PD-L1).
- En este estudio participaron 242 personas de 34 países.

¿Cuáles fueron los resultados?

- Este estudio se interrumpió de forma prematura y no finalizó la inscripción de pacientes. Por consiguiente, estos resultados no describen totalmente el tratamiento como estaba previsto cuando se inició el estudio. No pueden extraerse conclusiones definitivas a partir de estos resultados.
- Los principales resultados fueron los siguientes:
 - Las personas sin cáncer PD-L1+ que recibieron atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel mostraron el tiempo más largo entre el inicio del tratamiento y 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+ vivieron una cantidad de tiempo similar después de iniciar el tratamiento del estudio, independientemente del grupo de tratamiento en el que estuvieran.
 - En las personas con cáncer PD-L1+, el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer fue similar en ambos grupos de tratamiento.

¿Cuántas participantes tuvieron efectos secundarios graves?

- En torno al 22 % de las personas (53 de 242) en el estudio tuvieron efectos secundarios graves.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Los médicos ahora utilizan la información sobre las células del cáncer de mama para clasificar los cánceres de mama en diferentes tipos con el fin de ayudarles a decidir qué tratamientos funcionarán mejor. Las personas de este estudio tenían un tipo de cáncer de mama denominado CMTN, lo que significa que sus células cancerosas no tienen receptores para los estrógenos, la progesterona ni la proteína del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2). Aunque otros tipos de cáncer de mama pueden tratarse con tratamientos que actúan sobre estos receptores, estos tratamientos no actúan en el CMTN.

En algunas células cancerosas hay una proteína llamada PD-L1. Si las células cancerosas tienen una cantidad mayor de lo normal de esta proteína, se denomina cáncer PD-L1+.

La quimioterapia es otro tipo de tratamiento para el cáncer de mama que destruye las células cancerosas y/o detiene su crecimiento. Sin embargo, la quimioterapia puede ser eficaz durante poco tiempo y, posteriormente, 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 de forma más eficaz (deteniendo el crecimiento del tumor o reduciendo su tamaño) y para ayudar a las personas a vivir más tiempo. Si el tumor deja de crecer o se reduce, las personas también pueden tratar mejor su cáncer.

El «ipatasertib» es un tipo de fármaco contra el cáncer denominado «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. Todas las personas tienen AKT en su organismo. En algunas células cancerosas, la AKT actúa de forma diferente a la normal (por ejemplo, se hace más activa de lo habitual o hay mucho más AKT en la célula de lo habitual), ayudando al cáncer a crecer. Sin embargo, en un estudio que analizó un tipo diferente de cáncer de mama se notificó que estos cambios podrían ayudar a que el tratamiento con ipatasertib más quimioterapia funcione mejor.

En este estudio también se utilizó un medicamento de inmunoterapia llamado «atezolizumab». El 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 que el sistema inmunitario las destruya.

Todas las personas que participaron en este estudio tenían un CMTN 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 tenía por objeto investigar diferentes combinaciones de quimioterapia, inmunoterapia e ipatasertib en personas con cáncer PD-L1+ y en personas con cáncer no PD-L1+.

¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

El medicamento que se estaba estudiando era «**ipatasertib**»:

- El ipatasertib es un fármaco contra el cáncer denominado «bloqueador del crecimiento». Actúa bloqueando una proteína llamada «AKT» que ayuda a crecer a las células cancerosas.

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

- El atezolizumab actúa impidiendo que las células cancerosas bloqueen las células del sistema inmunitario, lo que significa que el sistema inmunitario es capaz de atacar a las células cancerosas.

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

- El paclitaxel actúa impidiendo que las células cancerosas se dividan en nuevas células, con lo que bloquea el crecimiento del tumor.

En este estudio se utilizaron **placebos** de atezolizumab y de ipatasertib:

- Los placebos tienen el mismo aspecto que el atezolizumab y que el ipatasertib, pero no contenían ningún medicamento real. Esto significa que no ejercieron ningún efecto farmacológico en el organismo.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para comprobar cómo funcionaban las diferentes combinaciones de quimioterapia, inmunoterapia e ipatasertib (véase el apartado 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»).
- También querían averiguar hasta qué punto era seguro el medicamento comprobando cuántas personas sufrían efectos secundarios y viendo cómo eran de graves cuando recibían cada uno de los medicamentos durante este estudio (véase el apartado 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»).

Las principales preguntas que los investigadores querían responder eran:

1. En las personas con cáncer PD-L1+, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte de las personas?
2. Por término medio, ¿cuánto tiempo vivieron las personas con cáncer PD-L1+ después de iniciar el tratamiento del estudio?
3. En las personas sin cáncer PD-L1+, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte de las personas?
4. Por término medio, ¿cuánto tiempo vivieron las personas sin cáncer PD-L1+ después de iniciar el tratamiento del estudio?

¿Qué tipo de estudio era?

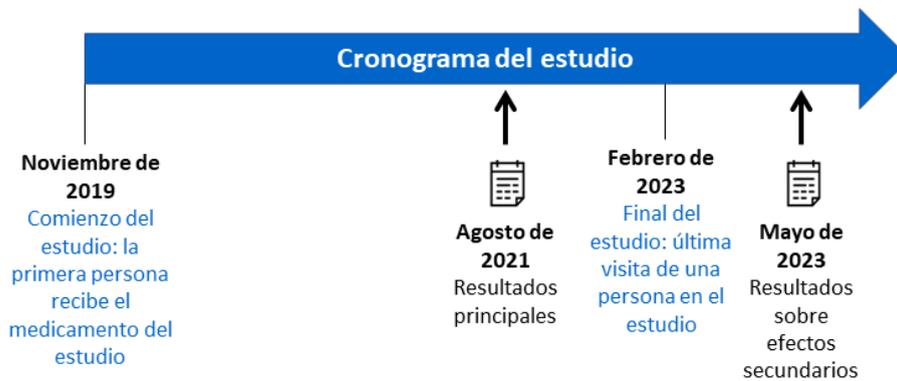
Se trató de un estudio de «fase 3». Esto significa que el ipatasertib ya se había probado en un grupo más pequeño de personas con CMTN antes de este estudio. En este estudio, un mayor número de personas con CMTN recibieron ipatasertib o un placebo; el objetivo era averiguar si el ipatasertib y el atezolizumab actúan aumentando el tiempo transcurrido entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer, así como los efectos secundarios notificados con los fármacos.

Este estudio fue «aleatorizado». Esto significa que se decidió al azar qué medicamentos recibirían las personas del estudio. La elección al azar del medicamento que recibe cada persona hace más probable que los dos grupos tengan una composición parecida de tipos de personas (por ejemplo, basados en la edad y la raza). Aparte de los medicamentos exactos evaluados en cada grupo, todos los demás aspectos relacionados con la atención médica fueron idénticos entre los grupos.

Un placebo se utiliza para que el paciente y el médico no sepan si el paciente está recibiendo o no el medicamento real. El motivo es que saberlo puede influir a veces en los resultados del estudio.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar 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 relativos a efectos secundarios hasta mayo de 2023.



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



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

2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 242 personas con CMTN avanzado.



Podían participar en este estudio las personas con:

- Cáncer de mama triple negativo.
- Cáncer de mama que se había extendido desde el foco inicial a las células próximas o a otras partes del cuerpo.
- Esperanza de vida de al menos 6 meses.

NO pudieron participar en este estudio personas con las características siguientes:

- Habían recibido tratamiento previo para un cáncer de mama que se había extendido a otras partes del cuerpo.
- Habían tomado un medicamento que actúa de forma similar al ipatasertib.
- Tenían cáncer que se había extendido al cerebro o a la médula espinal.
- Habían tenido otros tipos de cáncer en los 5 años previos al inicio del estudio.
- Tenían determinados problemas de salud, como antecedentes de enfermedad hepática, enfermedad inflamatoria intestinal o problemas cardíacos.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

El ipatasertib se administró en comprimidos los días 1-21 de un ciclo de 4 semanas y el atezolizumab y la quimioterapia se administraron a través de una aguja en una vena determinados días del ciclo de tratamiento.

Las personas con cáncer PD-L1+ recibieron una de dos combinaciones de los medicamentos del estudio:

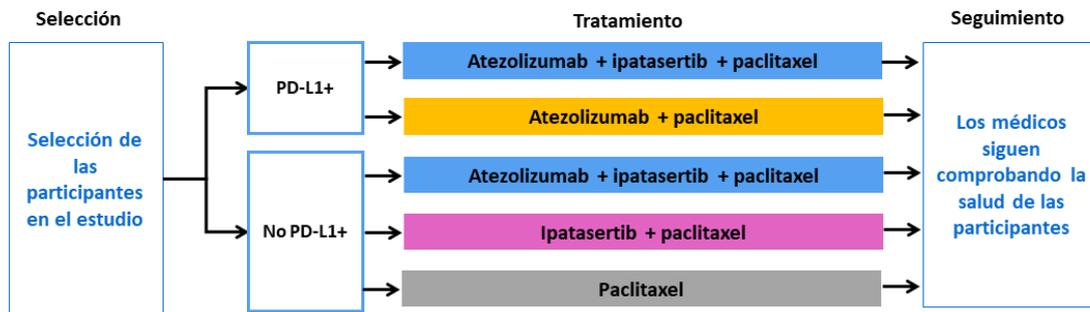
- Atezolizumab + paclitaxel + placebo de ipatasertib
- Atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel

Las personas sin cáncer PD-L1+ recibieron una de tres combinaciones de los medicamentos del estudio:

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

Cuando terminó el estudio, se pidió a las participantes que acudieran al centro del estudio

para realizar más visitas con el fin de comprobar su estado general de salud. La siguiente imagen aporta más información sobre lo que sucedió en el estudio.



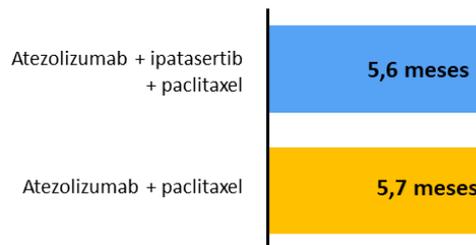
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1. En las personas con cáncer PD-L1+, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte de las personas?

Después de empezar a recibir el medicamento, las personas del estudio fueron objeto de seguimiento durante aproximadamente 11,6 meses por término medio.

Los investigadores analizaron cuánto tiempo transcurrió antes de que el cáncer empeorara (en otras palabras, se extendiera, se extendiera más o creciera más) o de que las personas fallecieran.

En las personas con cáncer PD-L1+, el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o el fallecimiento fue similar en ambos grupos de tratamiento.



Pregunta 2. Por término medio, ¿cuánto tiempo vivieron las personas con cáncer PD-L1+ después de iniciar el tratamiento del estudio?

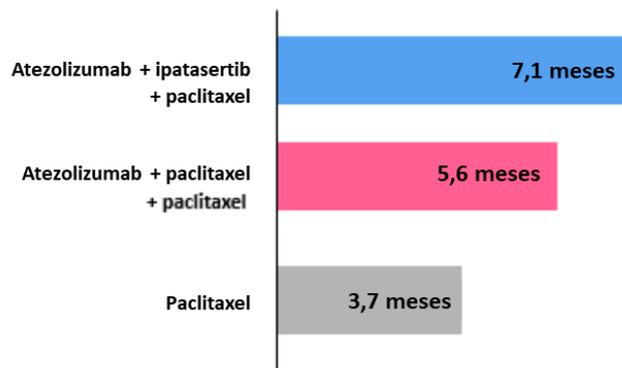
En el grupo con cáncer PD-L1+ que recibió atezolizumab + paclitaxel, las personas vivieron por término medio 17,2 meses después del comienzo del tratamiento.

En el grupo de personas con cáncer PD-L1+ que recibieron atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel, el número de personas que habían fallecido cuando se interrumpió prematuramente el estudio no era suficiente para que los investigadores pudieran calcular este promedio.



Pregunta 3. En las personas sin cáncer PD-L1+, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o la muerte de las personas?

Las personas sin cáncer PD-L1+ que recibieron atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel mostraron el tiempo más largo entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o el fallecimiento en el estudio. Las personas sin cáncer PD-L1+ que recibieron paclitaxel mostraron el tiempo más corto entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer o el fallecimiento en el estudio.



Pregunta 4. Por término medio, ¿cuánto tiempo vivieron las personas sin cáncer PD-L1+ después de iniciar el tratamiento del estudio?

Las personas sin cáncer PD-L1+ vivieron una cantidad de tiempo similar, independientemente del grupo de tratamiento en el que estuvieran.



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

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

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

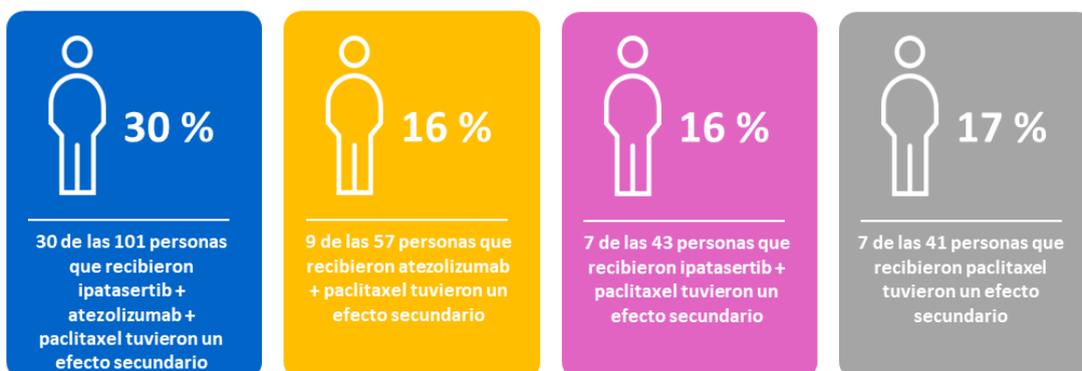
- No todas las participantes de este estudio presentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser desde leves hasta muy graves y ser diferentes en cada

persona.

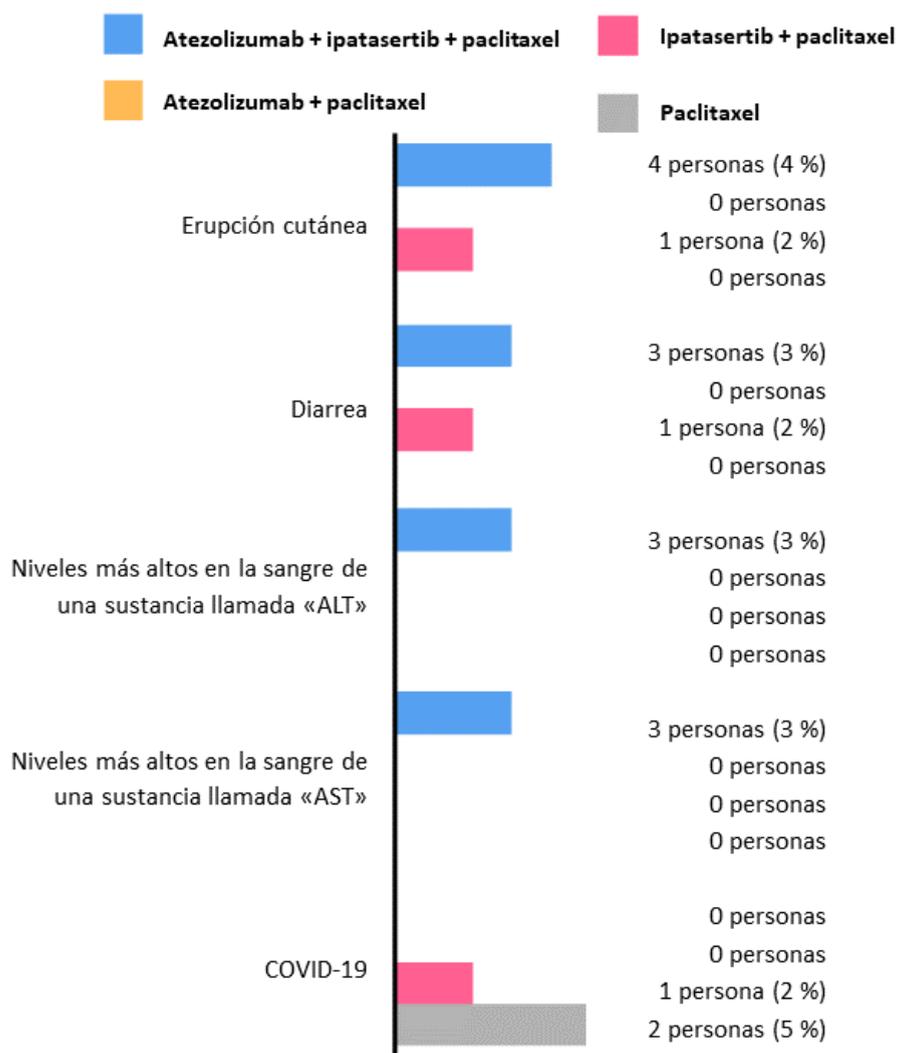
- Es importante saber que los efectos secundarios aquí descritos corresponden exclusivamente a este estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios pueden ser diferentes de los notificados en otros estudios o de los que figuran en el prospecto de los medicamentos.
- En los apartados siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera «grave» si pone la vida en peligro, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos. A continuación se muestra el número de personas que presentaron efectos secundarios graves.



En la imagen siguiente se muestran los cinco efectos secundarios graves más frecuentes. Algunos pacientes presentaron más de un efecto secundario, por lo que están incluidos en más de una fila de la imagen.



Algunas participantes del estudio fallecieron a causa de los efectos secundarios. Fueron los siguientes:

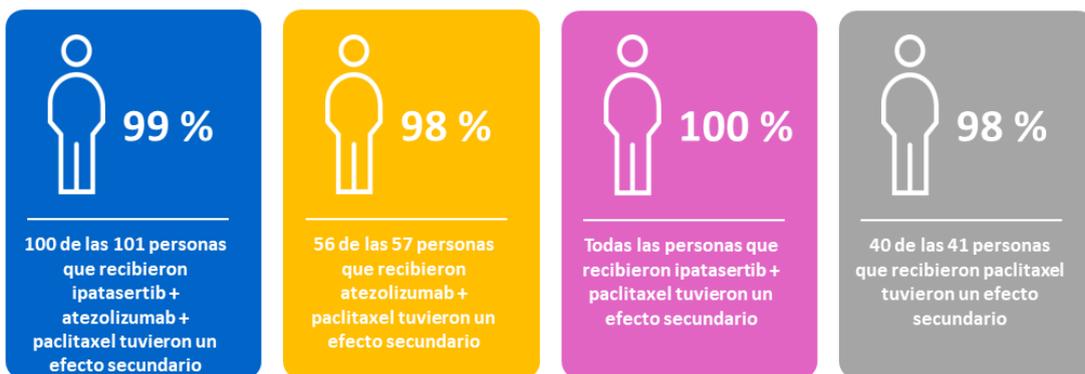
- 6 de las 101 personas (6 %) que recibieron atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel.
- 1 de las 43 personas (2 %) que recibieron ipatasertib + paclitaxel.
- 1 de las 41 personas (2 %) que recibieron paclitaxel.

Durante el estudio, algunos pacientes decidieron dejar de tomar el medicamento por los efectos secundarios:

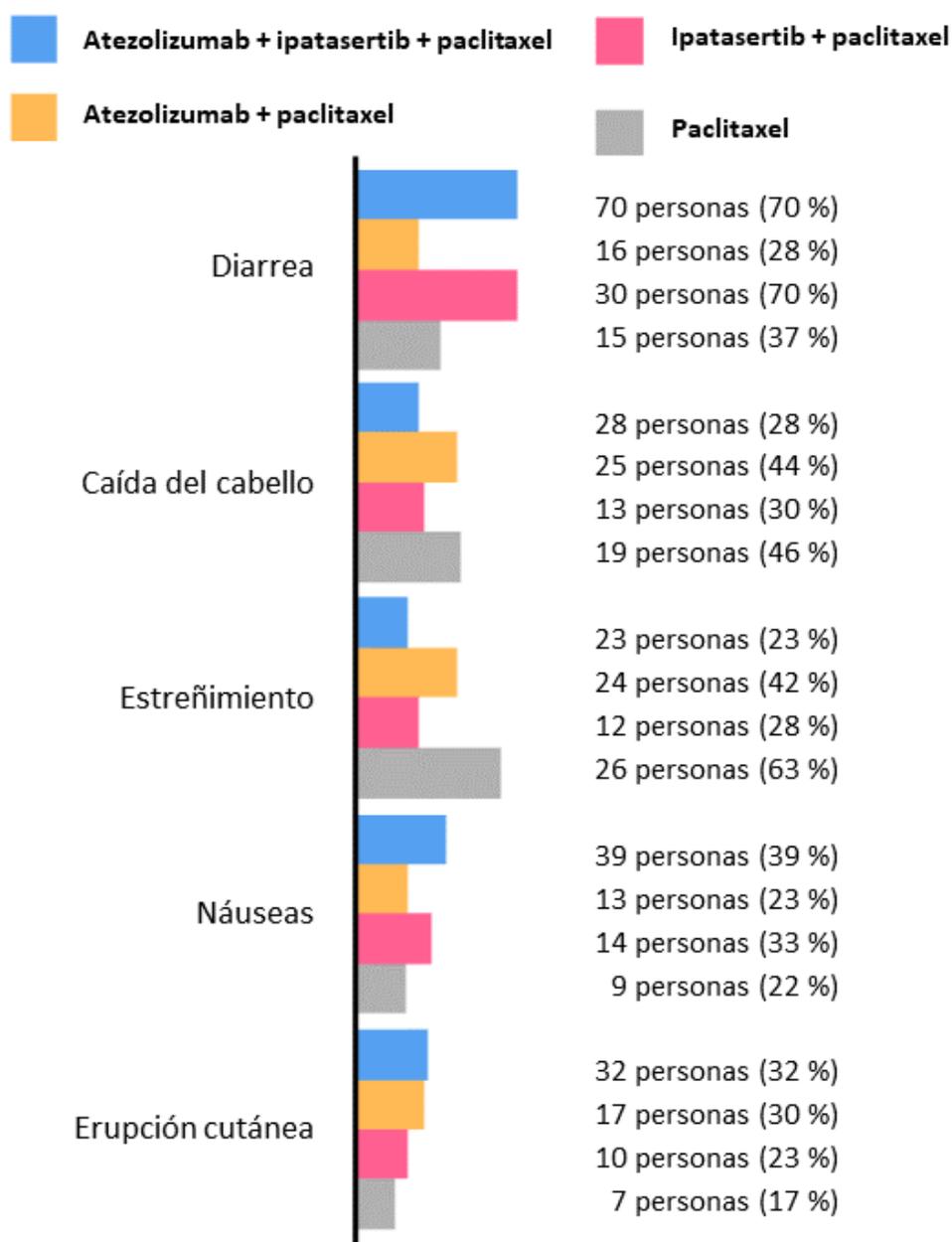
- 12 de las 242 participantes del estudio dejaron de recibir atezolizumab o el placebo.
- 18 de las 242 participantes del estudio dejaron de recibir ipatasertib o el placebo.
- 33 de las 242 participantes del estudio dejaron de recibir paclitaxel.

Efectos secundarios más frecuentes

A continuación se muestra el número de personas que presentaron efectos secundarios debidos a los medicamentos recibidos.



En la tabla siguiente se recogen los cinco efectos secundarios más frecuentes. Algunos pacientes presentaron más de un efecto secundario, por lo que están incluidos en más de una fila de la imagen.



Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no recogidos en los apartados anteriores) en los sitios web que aparecen al final de este resumen (véase el apartado 8).

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

La información aquí presentada procede de un solo estudio de 242 personas con CMTN avanzado. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre este tipo de cáncer de mama y el tratamiento con ipatasertib. Además, estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre la eficacia de ipatasertib más quimioterapia e inmunoterapia en el tratamiento de este tipo de cáncer de mama y sobre su seguridad.

Las personas sin cáncer PD-L1+ que recibieron atezolizumab + ipatasertib + paclitaxel mostraron el tiempo más largo entre el inicio del tratamiento y 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 que vivieron las personas después de iniciar el tratamiento del estudio. En las personas con cáncer PD-L1+, el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer fue similar en ambos grupos de tratamiento. El estudio se interrumpió de forma prematura, por lo que no pueden extraerse conclusiones definitivas a partir de estos resultados. El número y el tipo de efectos secundarios fueron similares entre los grupos de tratamiento.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en un gran número de 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 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?

Se están realizando otros estudios sobre la seguridad y los efectos del ipatasertib. En estos estudios se está evaluando el uso de ipatasertib en diferentes situaciones, por ejemplo:

- 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 siguientes sitios web:

- <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 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»

(Tratamiento triple de primera línea con ipatasertib, atezolizumab y un taxano para el cáncer de mama triple negativo metastásico: resultados clínicos y de biomarcadores). 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 número 30, páginas 767-778.
<https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-23-2084>

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

Si después de leer este resumen aún tiene preguntas:

- Visite la plataforma ForPatients (EnsayosClínicos) y cumplimente el formulario de contacto en «Contact Us» (Ponte en contacto):
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-ipatasertib-in-combination-with-atezolizumab-93464.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 de ipatasertib en combinación con atezolizumab y paclitaxel como tratamiento para participantes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico triple negativo».

El estudio se conoce como «IPATunity170».

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: CO41101.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT04177108.
- El número EudraCT de este estudio es: 2019-000810-12.