

## Resumen de los resultados del ensayo clínico

### Un estudio de investigación clínica en fase inicial en el que se evalúa la seguridad, eficacia y farmacocinética \* de ipatasertib en combinación con atezolizumab y docetaxel en cáncer de próstata resistente a castración metastásico

En la página 5, que está al final del resumen, se proporciona el título completo del estudio y otros detalles del protocolo del estudio

#### Acerca de este resumen

Este es un resumen simplificado de los resultados de un ensayo clínico (que se denominará “estudio” en este documento) que está dirigido:

- al público en general y
- a las personas que participaron en el estudio

Este resumen está basado en la información conocida en el momento de su redacción (enero de 2024).

El estudio se inició en julio de 2020 y terminó prematuramente (en diciembre de 2021) debido a los efectos secundarios de los medicamentos del estudio.

Un solo estudio no puede proporcionarnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Hace falta que muchas personas participen en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento. **Por consiguiente, si está recibiendo actualmente un tratamiento similar a los que se describen en este resumen, no debe tomar decisiones basándose solo en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

#### Contenido del resumen

1. Información general acerca de este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué sucedió 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 en este estudio han ayudado a los investigadores a responder importantes preguntas sobre el cáncer de próstata y el tratamiento con ipatasertib en combinación con atezolizumab y docetaxel.

Fecha del resumen para el público en general: <7 de Marzo 2024>

\* En un estudio farmacocinético en personas se determina la forma en que el tratamiento de un estudio es absorbido, metabolizado y eliminado por el organismo

## 1. Información general acerca de este estudio

### ¿Por qué se realizó este estudio?

---

Los varones con cáncer de próstata que se ha diseminado a otras partes del cuerpo son tratados generalmente con medicamentos que reducen la cantidad de hormonas masculinas en el organismo, en concreto, testosterona. Las hormonas masculinas pueden contribuir al crecimiento de los tumores; por tanto, los medicamentos que reducen la cantidad de hormonas masculinas en el organismo pueden impedir que los tumores crezcan o incluso hacer que se reduzca su tamaño. Sin embargo, a pesar de la reducción de los niveles de testosterona, algunos tumores vuelven a crecer. En estos casos, los médicos pueden utilizar combinaciones de medicamentos que actúan de manera diferente para impedir el crecimiento de los tumores durante un tiempo más prolongado. En este estudio, los investigadores querían comprobar si la adición de un nuevo medicamento (ipatasertib) a una combinación de inmunoterapia (atezolizumab) y quimioterapia (docetaxel) impediría el crecimiento del cáncer durante más tiempo después del fracaso de los medicamentos reductores de los niveles de hormonas. También querían saber si esta combinación de fármacos sería suficientemente bien tolerada por las personas.

### ¿Cuáles eran los medicamentos del estudio?

---

Este estudio estaba centrado en unos medicamentos llamados atezolizumab e ipatasertib.

### ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

Los investigadores querían saber cómo se toleraba la combinación de los medicamentos del estudio (ipatasertib más atezolizumab /docetaxel) y comprobar si mejora la enfermedad, en varones con cáncer de próstata que se ha diseminado.

El estudio constaba de dos partes:

Parte A: Cohorte de evaluación preliminar de la seguridad en aproximadamente 12 personas

Parte B: Cohorte de expansión con aproximadamente 38 personas

### ¿Qué tipo de estudio era este?

---

Este era un estudio de fase Ib, lo que significa que esta era la primera vez que se probaba la combinación de ipatasertib con atezolizumab en personas con cáncer de próstata.

Los estudios de fase Ib se realizan en un número reducido de personas para comprobar cómo se tolera un medicamento o una combinación de medicamentos. Una vez establecido esto, el medicamento o la combinación de medicamentos se puede probar en un mayor número de personas para comprobar si es más eficaz que el tratamiento habitual y si se

tolera lo suficientemente bien para que las autoridades sanitarias permitan utilizarlo como un tratamiento que pueda ser prescrito por su médico.

Este era un estudio abierto, lo que significa que tanto las personas que participaban en el estudio como los médicos del estudio sabían qué tratamientos se estaban administrando.

### **¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?**

El estudio se inició en julio de 2020, pero terminó antes de lo previsto porque los medicamentos del estudio no fueron tan eficaces como se esperaba. En este resumen se presentan los resultados obtenidos en el estudio hasta que se canceló en diciembre de 2021.

El estudio se realizó en 9 hospitales localizados en Francia, Italia, España y Suiza.

## **2. ¿Quién participó en este estudio?**

En este estudio participaron 6 varones con cáncer de próstata que se había diseminado a otras partes del cuerpo. Los varones podían participar en el estudio si cumplían los siguientes requisitos:

- Tenían >18 años
- Su enfermedad había empeorado, pero no se disponía de opciones de tratamiento con intención curativa
- Su enfermedad había sido tratada previamente con hormonoterapia de última generación

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

El estudio terminó antes de lo previsto (después de que se incluyesen solo 6 personas) porque los efectos secundarios observados con los fármacos eran demasiados y difíciles de controlar por los médicos del estudio, a pesar de las medidas de precaución que se tomaron para prevenirlos o limitarlos.

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

En este estudio se demostró que la combinación de ipatasertib, atezolizumab y docetaxel no era lo suficientemente bien tolerada como para seguir administrándola a personas.

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

En general, los efectos secundarios fueron similares a los observados previamente con ipatasertib, atezolizumab o docetaxel.

La mayoría de las personas eran ancianos con diversas comorbilidades y enfermedad en estadio avanzado. A pesar de las numerosas estrategias de minimización de riesgos que se implementaron, como medidas de prevención, inclusión controlada, etc., se demostró que la toxicidad de la combinación de ipatasertib más atezolizumab y docetaxel resultaba difícil de manejar, lo que hizo que la inclusión de más participantes en este nivel de dosis fuese inadecuada.

Se notificaron acontecimientos adversos graves o médicamente significativos (de grado 3 o más alto) en 5 de las 6 personas (83,3%), que consistieron en disminución del número de glóbulos rojos (anemia) y de glóbulos blancos (neutropenia), debilidad y falta de energía (astenia) y pérdida de apetito; cada uno en 2 personas [33,3%]).

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

El objetivo de este estudio era evaluar si la combinación de una nueva terapia dirigida con un medicamento de inmunoterapia y otro de quimioterapia sería bien tolerada por las personas e impediría el crecimiento del cáncer durante más tiempo, después del fracaso de un medicamento reductor de los niveles de hormonas de nueva generación.

La mayoría de las personas que participaron en el estudio eran ancianos con diversas comorbilidades y enfermedad en estadio avanzado. A pesar de las numerosas estrategias utilizadas para minimizar los efectos secundarios de los tratamientos del estudio, por ejemplo, medidas de prevención, se demostró que la combinación de ipatasertib con atezolizumab y docetaxel resultaba difícil debido a los problemas relacionados con los efectos secundarios. Por consiguiente, fue necesario terminar el estudio antes de lo previsto.

## 7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

En el momento de redactar este resumen, no estaba previsto realizar más estudios para evaluar ipatasertib en combinación con atezolizumab y quimioterapia.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Podrá encontrar más información sobre este estudio en las páginas web indicadas a continuación:

- <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04404140>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/a-study-evaluating-the-safety--efficacy-and-pharmacokin-79210.html>

## **¿Con quién puedo contactar si tengo alguna pregunta sobre este estudio?**

Si tiene alguna pregunta después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/a-study-evaluating-the-safety--efficacy-and-pharmacokin-79210.html>
- Contacte 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 o el personal del estudio en el hospital o la clínica del estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

## **¿Quién organizó y financió este estudio?**

Este estudio fue 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 el siguiente: Estudio de fase Ib, multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad, eficacia y farmacocinética de ipatasertib en combinación con atezolizumab y docetaxel en cáncer de próstata resistente a castración metastásico.

- El código del protocolo de este estudio es CO41792.
- El identificador ClinicalTrials.gov de este estudio es NCT04404140.
- El número EudraCT de este estudio es 2019-004591-19.