

## Resultados del ensayo clínico: resumen para legos

### Un estudio para determinar si bemnifosbuvir, en comparación con un “placebo”, funcionó para mejorar los síntomas de personas con enfermedad por coronavirus de 2019 (*coronavirus disease 2019*, COVID-19) que no estaban hospitalizadas y qué tan seguro fue este medicamento

Al final del resumen, encontrará el título completo del estudio.

#### Acerca de este resumen

El presente es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado “estudio” en este documento) escrito para:

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

Este resumen se basa en la información conocida al momento de su redacción (octubre de 2022). Es posible que ahora se conozca más información.

El estudio comenzó en abril de 2021 y se interrumpió anticipadamente, en diciembre de 2021, porque los organizadores del estudio decidieron cambiar los planes del estudio y la manera de evaluar el medicamento del estudio. Se incluyeron menos personas de lo planificado, por lo que los investigadores no pudieron sacar conclusiones sólidas del ensayo. Este resumen se escribió una vez finalizado el estudio.

Ningún estudio único puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a los de otros estudios sobre el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones únicamente sobre la base de este resumen; siempre hable con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre 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. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Hay planes para otros estudios?
8. ¿Dónde puedo obtener más información?

#### Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la COVID-19 y el medicamento del estudio.

## Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para evaluar si el medicamento del estudio (denominado “bemnifosbuvir”) era un tratamiento seguro y eficaz para personas con COVID-19 que no estaban hospitalizadas al inicio del estudio.
- En este estudio, las personas recibieron bemnifosbuvir o un placebo; el tratamiento que se le administró a cada persona se decidió al azar.
- Este estudio incluyó a 216 personas (alrededor del 16 % de la cantidad planificada de personas) en 12 países.
- Se incluyeron menos personas de lo planificado, por lo que los investigadores no pudieron sacar conclusiones sólidas del ensayo.
- El hallazgo principal fue que bemnifosbuvir no redujo el tiempo que tardaron en mejorar (o desaparecer) los síntomas de la COVID-19 en comparación con el placebo.
- Alrededor del 3 % de las personas que recibieron bemnifosbuvir debieron ser hospitalizadas por la COVID-19 en comparación con el 10 % de las que recibieron un placebo.
- Alrededor del 4 % de las personas (5 de 141 personas) que tomaron bemnifosbuvir tuvieron efectos secundarios graves, en comparación con aproximadamente el 10 % (7 de 71 personas) de las que tomaron el placebo.
- Este estudio se interrumpió anticipadamente porque los organizadores del estudio decidieron cambiar los planes del estudio y la manera de evaluar el medicamento del estudio.

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se realizó este estudio?

La COVID-19 es una enfermedad frecuente causada por la infección por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*, SARS-CoV-2). Puede causar síntomas como tos, fiebre, dolor de garganta, náuseas y pérdida del olfato o del gusto.

La mayoría de las personas que se contagian de COVID-19 tienen síntomas leves, pero algunas personas pueden enfermarse gravemente y es posible que deban ser hospitalizadas. Las personas mayores y las personas con afecciones médicas (por ejemplo, enfermedad cardíaca o cáncer) tienen un mayor riesgo de padecer una enfermedad grave.

Se necesitan nuevos medicamentos para tratar la COVID-19 y ayudar a evitar que las personas se enfermen gravemente o mueran.

Bemnifosbuvir es un nuevo antiviral (un medicamento que trata infecciones causadas por un virus) que puede ser capaz de tratar la COVID-19. Este estudio se realizó para averiguar si bemnifosbuvir puede usarse para tratar la COVID-19 leve o moderada mediante la reducción de los síntomas en personas que no están hospitalizadas. Los investigadores también querían averiguar qué tan seguro era bemnifosbuvir.

## ¿Cuál fue el medicamento del estudio?

---

Un medicamento llamado “bemnifosbuvir” (también llamado AT-527) fue el objeto de este estudio.

- Se pronuncia “Bem - ni - fos - bu - vir”.
- Bemnifosbuvir actúa al detener la multiplicación del virus dentro del cuerpo, lo que provoca la COVID-19.
- Esto puede significar que bemnifosbuvir podría ayudar a las personas con COVID-19 a sentirse mejor y evitar que su enfermedad empeore.

Se comparó bemnifosbuvir con un “placebo”.

- Se pronuncia “pla - ce - bo”.
- El placebo tenía el mismo aspecto que bemnifosbuvir, pero no contenía ningún medicamento real. Esto significa que no causó ningún efecto en el cuerpo relacionado con el medicamento.
- Los investigadores compararon el medicamento del estudio con un placebo para poder demostrar qué beneficios o efectos secundarios son realmente causados por el medicamento.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

- Los investigadores realizaron este estudio para comparar el medicamento del estudio (bemnifosbuvir) con un placebo, a fin de determinar qué tan bien funcionó el medicamento del estudio (consulte la sección 4 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).
- Los investigadores también querían averiguar qué tan seguro era el medicamento mediante el control de la cantidad de personas que tuvieron efectos secundarios al tomar cada uno de los medicamentos durante este estudio (consulte la sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

### **La pregunta principal que los investigadores querían responder era:**

1. ¿Qué tan bien funciona bemnifosbuvir para mejorar los síntomas de personas con COVID-19 leve o moderada que no estaban hospitalizadas al inicio del estudio?

### **Otras preguntas que los investigadores querían responder incluyeron:**

2. ¿Cuántas personas debieron ser hospitalizadas por COVID-19?
3. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios de bemnifosbuvir en personas con COVID-19 leve o moderada que no estaban hospitalizadas al inicio del estudio?

## ¿Qué tipo de estudio fue este?

---

Este estudio fue un estudio de “fase 3”. Esto significa que bemnifosbuvir se había probado en una cantidad menor de personas con COVID-19 antes de este estudio. En este estudio, una mayor cantidad de personas con COVID-19 leve o moderada tomaron bemnifosbuvir o un placebo; esto se hizo para averiguar los efectos secundarios de bemnifosbuvir y si este mejoraba los síntomas en personas con COVID-19 leve o moderada que no estaban hospitalizadas al inicio del estudio.

El estudio fue “aleatorizado”. Esto significa que se decidió al azar cuál de los medicamentos recibirían las personas del estudio, como cuando se lanza una moneda al aire.

Este fue un estudio “doble ciego”. Esto significa que ni las personas que participaron en el estudio ni los médicos del estudio sabían cuál de los medicamentos del estudio estaban tomando las personas.

La “puesta a ciego” de un estudio se realiza para que cualquier efecto que se observe a partir del medicamento no se deba a algo que las personas esperaban que sucediera si hubieran sabido qué medicamento estaban tomando.

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

El estudio comenzó en abril de 2021 y se interrumpió anticipadamente. Este resumen presenta los resultados del estudio hasta la fecha de su interrupción en diciembre de 2021.

El estudio se llevó a cabo en 50 centros del estudio, ubicados en 12 países de Asia, Europa y América del Norte y América del Sur. El siguiente mapa muestra los países donde se realizó este estudio.

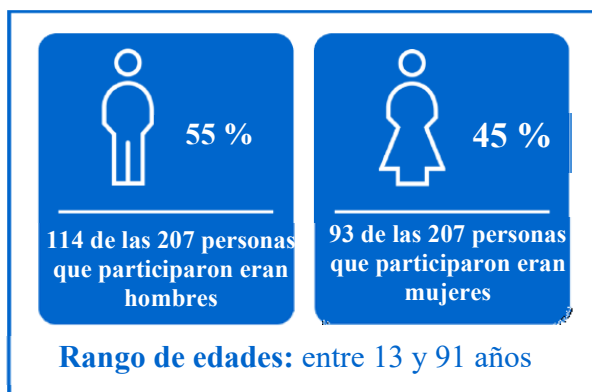
- Argentina
- Bélgica
- Brasil
- Dinamarca
- Alemania
- Japón
- México
- Portugal
- Rumania
- Suiza
- Turquía
- Ucrania



## 2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

En este estudio, participaron menos personas de las planificadas porque el estudio se interrumpió anticipadamente. En este estudio, participaron 216 personas con COVID-19 leve o moderada, lo que equivalió a alrededor del 16 % de la cantidad planificada de personas.

Las personas que participaron en el estudio tenían entre 13 y 91 años. Ciento catorce de las 207 personas que recibieron tratamiento (55 %) eran hombres y 93 de las 207 personas (45 %) eran mujeres.



Las personas podían participar en el estudio si:

- tenían al menos 12 años y pesaban al menos 40 kg;
- habían dado positivo en la prueba de COVID-19 no más de tres días antes de la selección;
- habían tenido al menos tres síntomas de leves a moderados de COVID-19 que habían comenzado no más de cinco días antes del inicio del estudio.

Las personas no podían participar en el estudio si:

- tenían síntomas de COVID-19 grave que provocaron su hospitalización antes del inicio del estudio;
- habían recibido tratamiento con otros medicamentos para la COVID-19 en los tres meses anteriores al inicio del estudio;
- estaban embarazadas o amamantando.

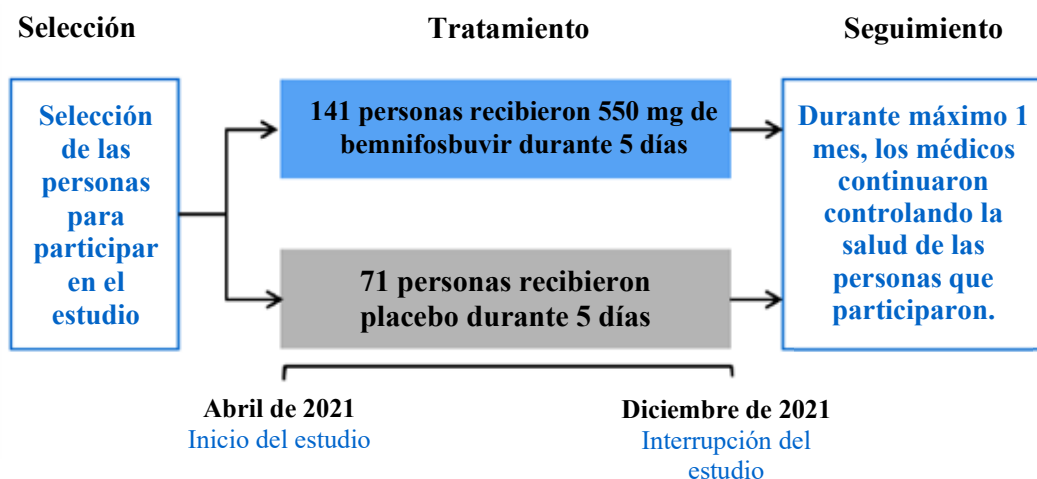
### 3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, las personas fueron seleccionadas al azar para recibir uno de dos tratamientos. Los tratamientos se seleccionaron aleatoriamente por computadora.

Los grupos de tratamiento fueron:

- **Bemnifosbuvir** (el medicamento del estudio): dos comprimidos administrados por vía oral dos veces al día durante 5 días.
- **Placebo**: dos comprimidos administrados por vía oral dos veces al día durante 5 días.

Por cada dos personas seleccionadas para recibir bemnifosbuvir, se seleccionó a una persona para recibir placebo. Después de que las personas terminaron de tomar el medicamento del estudio, se les pidió que volvieran a su centro del estudio para más visitas con el fin de controlar su salud general. A continuación, se incluye más información sobre lo que sucedió en el estudio.



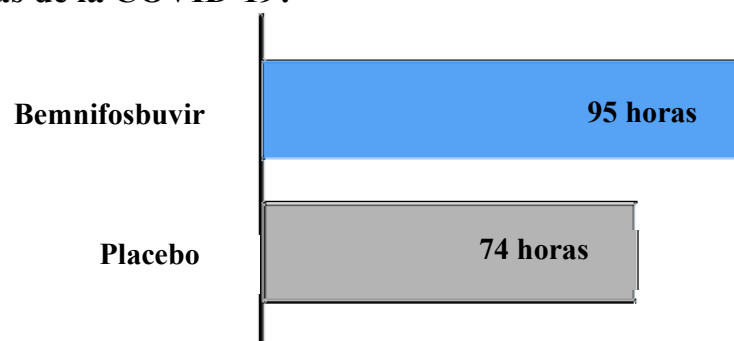
## 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

### **Pregunta 1:** ¿Qué tan bien funciona bennifosbuvir para mejorar los síntomas de personas con COVID-19 leve o moderada que no estaban hospitalizadas al inicio del estudio?

Los investigadores analizaron el tiempo que tardaron en mejorar (o desaparecer) los síntomas de COVID-19 después de que las personas habían tomado el medicamento del estudio para ver si bennifosbuvir podía mejorar los síntomas más rápidamente que un placebo. Los síntomas de la COVID-19 que se observaron incluyeron secreción nasal, dolor de garganta, tos, falta de aire, dolores musculares o corporales, sensación de cansancio, dolor de cabeza, escalofríos o sudoración, sensación de calor o fiebre, malestar estomacal o sensación de malestar estomacal (sensación de náuseas o vómitos), diarrea, y reducción o pérdida del sentido del olfato o del gusto.

Bennifosbuvir no redujo el tiempo que tardaron en mejorar (o desaparecer) los síntomas de la COVID-19 en comparación con el placebo. Las personas que recibieron bennifosbuvir tuvieron síntomas de COVID-19 que duraron alrededor de 95 horas (alrededor de 4 días). Esto se compara con la duración de los síntomas de la COVID-19 de alrededor de 74 horas (alrededor de 3 días) para las personas que recibieron un placebo.

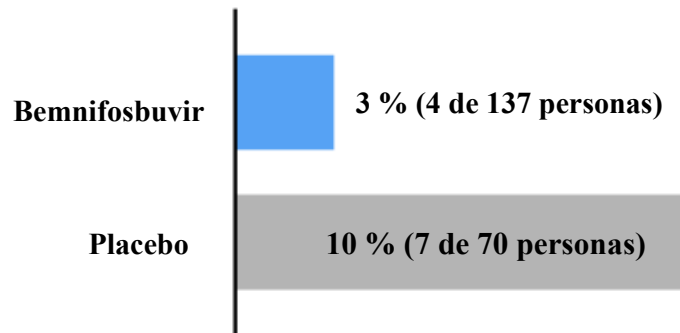
### **En promedio, ¿cuánto tiempo tardaron en mejorar o desaparecer los síntomas de la COVID-19?**



## **Pregunta 2: ¿Cuántas personas debieron ser hospitalizadas por COVID-19?**

Otra información que los investigadores recopilaron fue la cantidad de personas que debieron ser hospitalizadas por COVID-19 después de haber tomado el medicamento del estudio, con el fin de ver si bennifosbuvir podía reducir esta cantidad mejor que el placebo. Alrededor del 3 % de las personas debieron ser hospitalizadas por COVID-19 mientras recibían bennifosbuvir en comparación con el 10 % las que recibieron un placebo.

### **¿Cuántas personas debieron ser hospitalizadas por COVID-19?**



Esta sección solo muestra los resultados clave del estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web que figuran al final de este resumen (consulte la sección 8).

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

Los efectos secundarios (también conocidos como “reacciones adversas”) son problemas médicos no deseados (como dolor de cabeza) que se producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio considera que los efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos del estudio.
- No todas las personas de este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.

Los efectos secundarios graves y frecuentes se enumeran en las siguientes secciones.

### **Efectos secundarios graves**

Un efecto secundario se considera “grave” si es potencialmente mortal, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, aproximadamente 6 de cada 100 personas (6 %) tuvieron al menos un efecto secundario grave. Alrededor del 4 % de las personas que tomaron bennifosbuvir tuvieron un efecto secundario grave, en comparación con alrededor del 10 % de las personas que tomaron un placebo. Esta diferencia se desencadenó por el empeoramiento de la COVID-19.

Todos los efectos secundarios graves se muestran en la siguiente tabla; estos son todos los efectos secundarios graves en ambos grupos de tratamiento.

<b>Efectos secundarios graves informados en este estudio</b>	<b>Personas que tomaron bemnifosbuvir (141 personas en total)</b>	<b>Personas que tomaron placebo (71 personas en total)</b>
Empeoramiento de la COVID-19	1 % (2 de 141)	4 % (3 de 71)
Neumonía por COVID-19	Menos de 1 % (1 de 141)	6 % (4 de 71)
Neumonía bacteriana	Menos de 1 % (1 de 141)	0 % (0 de 71)
Bajo nivel de oxígeno en los tejidos	Menos de 1 % (1 de 141)	0 % (0 de 71)
Pulmón colapsado	Menos de 1 % (1 de 141)	0 % (0 de 71)
Insuficiencia respiratoria	Menos de 1 % (1 de 141)	0 % (0 de 71)
Lesión renal que comenzó repentinamente o fue nueva para la persona	Menos de 1 % (1 de 141)	0 % (0 de 71)

No se informaron muertes en este estudio.

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

- En el grupo de bemnifosbuvir, 4 de 141 personas (3 %) dejaron de tomar su medicamento.
- En el grupo de placebo, 5 de 71 personas (7 %) dejaron de tomar su medicamento.

### **Efectos secundarios más frecuentes**

Durante este estudio, alrededor de 11 de cada 100 personas (11 %) tuvieron un efecto secundario que no se consideró grave. Alrededor del 14,9 % de las personas que tomaron bemnifosbuvir tuvieron un efecto secundario que no se consideró grave, en comparación con alrededor del 4,2 % de las personas que tomaron un placebo.

Los efectos secundarios más frecuentes se muestran en la siguiente tabla; estos son los efectos secundarios que se produjeron en al menos el 2 % de las personas en ambos grupos de tratamiento.

<b>Efectos secundarios más frecuentes informados en este estudio</b>	<b>Personas que tomaron bemnifosbuvir (141 personas en total)</b>	<b>Personas que tomaron placebo (71 personas en total)</b>
Diarrea	4 % (5 de 141)	0 % (0 de 71)
Ganas de vomitar (náuseas)	4 % (5 de 141)	1 % (1 de 71)



## Otros efectos secundarios

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

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

La información presentada aquí proviene de un único estudio de 216 personas con COVID-19 leve o moderada que no estaban hospitalizadas al inicio del estudio. Estos resultados ayudaron a los investigadores a obtener más información sobre la COVID-19 y bennifosbuvir.

Este estudio se interrumpió anticipadamente porque los organizadores del estudio decidieron cambiar los planes del estudio y la manera de evaluar el medicamento del estudio. Se incluyeron menos personas de lo planificado, por lo que los investigadores no pudieron sacar conclusiones sólidas del ensayo.

Hallazgos clave de este estudio:

- El hallazgo principal fue que bennifosbuvir no redujo el tiempo que tardaron en mejorar (o desaparecer) los síntomas de la COVID-19 en comparación con el placebo.
- Alrededor del 3 % de las personas que recibieron bennifosbuvir debieron ser hospitalizadas por la COVID-19 en comparación con el 10 % de las personas que recibieron un placebo.
- Los efectos secundarios más graves fueron el empeoramiento de la COVID-19 y la neumonía por COVID-19.
- No se informaron muertes en este estudio.

Ningún estudio único puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a los de otros estudios sobre el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones únicamente sobre la base de este resumen; siempre hable con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

## 7. ¿Hay planes para otros estudios?

Atea Pharmaceuticals está planificando más estudios para analizar bennifosbuvir para la COVID-19.

## 8. ¿Dónde puedo obtener más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04889040>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-005759-18/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/covid-19-pneumonia/study-to-evaluate-the-effects-of-ro7496998--at-527--in--47025.html>

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

Si tiene alguna otra pregunta después de leer este resumen:

- Visite la plataforma de ForPatients y complete el formulario de contacto:  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/covid-19-pneumonia/study-to-evaluate-the-effects-of-ro7496998--at-527--in--47025.html>
- Comuníquese con un representante de Atea Pharmaceuticals escribiendo a [ateaclinicaltrials@ateapharma.com](mailto:ateaclinicaltrials@ateapharma.com).

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

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico a cargo de su tratamiento.

Si tiene alguna pregunta sobre el desarrollo futuro de bemnifosbuvir para el tratamiento de la COVID-19, comuníquese con Atea Pharmaceuticals escribiendo a [ateaclinicaltrials@ateapharma.com](mailto:ateaclinicaltrials@ateapharma.com) o visite <https://clinicaltrials.gov> para obtener más información sobre ensayos actuales y futuros.

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

Este estudio fue organizado y pagado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede central en Basilea, Suiza, y Atea Pharmaceuticals, Inc., con sede central en Boston, EE. UU.

## **Título completo del estudio y otra información de identificación**

El título completo de este estudio es: “Estudio multicéntrico, de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de pacientes ambulatorios para evaluar la eficacia, seguridad y actividad antiviral de RO7496998 (AT-527) en pacientes con COVID-19 leve o moderada”.

El estudio se conoce como “MORNINGSKY”.

- El número de protocolo de este estudio es CV43043.
- El identificador de ClinicalTrials.gov de este estudio es NCT04889040.
- El número de EudraCT de este estudio es 2020-005759-18.