

Resultados del ensayo clínico - Resumen para el público en general

Estudio para determinar si bemnifosbuvir mejoraba los síntomas en personas con COVID-19 no hospitalizadas en comparación con un «placebo» y la seguridad de este medicamento

Al final del resumen se puede consultar el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

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

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

Este resumen se basa en la información que se conocía cuando se redactó (octubre de 2022). Es posible que ahora se conozca más información.

El estudio comenzó en abril de 2021 y se interrumpió prematuramente (en diciembre de 2021) porque los organizadores del estudio decidieron modificar los planes del estudio y el modo de evaluar el medicamento del estudio. Se incluyó a menos personas de las previstas, lo que significa que los investigadores no pudieron extraer conclusiones sólidas del ensayo. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.

Ningún estudio por sí solo puede decirnos todo sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita mucha gente en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.

Contenido del resumen

1. Información general sobre 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. ¿De qué manera ha contribuido este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar más 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 esencial sobre este estudio

- Este estudio se llevó a cabo para comprobar si el medicamento del estudio (denominado «bemnifosbuvir») era un tratamiento seguro y eficaz para las personas con COVID-19 que no estaban hospitalizadas al comienzo del estudio.
- En este estudio, se administró bemnifosbuvir o placebo; se decidió al azar qué tratamiento se administraba a cada persona.
- En este estudio participaron 216 personas (alrededor del 16 % del número previsto de personas) en 12 países.
- Se incluyó a menos personas de las previstas, lo que significa que los investigadores no pudieron extraer conclusiones sólidas del ensayo.
- El principal hallazgo fue que bemnifosbuvir no redujo el tiempo transcurrido hasta la mejoría (o desaparición) de los síntomas de COVID-19 en comparación con el placebo.
- Alrededor del 3 % de las personas que recibieron bemnifosbuvir tuvieron que 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) que recibieron bemnifosbuvir presentaron efectos secundarios graves, frente al 10 % (7 de 71) de las que recibieron el placebo.
- Este estudio se interrumpió prematuramente porque los organizadores del estudio decidieron modificar los planes del estudio y el modo 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 virus 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 contraen la COVID-19 tienen síntomas leves, pero algunas pueden enfermar gravemente y necesitar hospitalización. Las personas de edad avanzada y las que presentan afecciones médicas (por ejemplo, una enfermedad del corazón o cáncer) tienen mayor riesgo de 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 para tratar las infecciones causadas por un virus) que puede tratar la COVID-19. Este estudio se llevó a cabo para averiguar si bemnifosbuvir puede utilizarse para tratar la COVID-19 leve o moderada, ya que reduce los síntomas en personas que no están hospitalizadas. Los investigadores también querían averiguar la seguridad de bemnifosbuvir.

¿Cuál fue el medicamento del estudio?

Este estudio se centró en un medicamento llamado «bemnifosbuvir» (también denominado AT-527).

- Se pronuncia como «Bem - ni - fos - bu - vir».
- Bemnifosbuvir actúa impidiendo la multiplicación del virus causante de la COVID-19 en el interior del organismo.
- Esto significa que bemnifosbuvir podría ayudar a las personas con COVID-19 a sentirse mejor y evitar que su enfermedad empeore.

Bemnifosbuvir se comparó 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 tuvo ningún efecto medicinal en el cuerpo.
- Los investigadores compararon el medicamento del estudio con un placebo para demostrar qué beneficios o efectos secundarios están causados realmente por el medicamento.

¿Qué querían saber los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para comparar el medicamento del estudio (bemnifosbuvir) con un placebo y comprobar su eficacia (véase la sección 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»).
- También querían averiguar si el medicamento era seguro, para lo cual comprobaron cuántas personas tuvieron efectos secundarios cuando tomaron cada uno de estos medicamentos durante este estudio (véase la sección 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»).

La principal pregunta que los investigadores querían responder fue:

1. ¿En qué medida actúa bemnifosbuvir para mejorar los síntomas en personas con COVID-19 leve o moderada que no estaban hospitalizadas al comienzo del estudio?

Otras preguntas que los investigadores querían responder fueron:

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

¿De qué tipo fue este estudio?

Fue un estudio de «fase 3». Esto significa que bemnifosbuvir se había probado en un menor número de personas con COVID-19 antes de este estudio. En este estudio, un mayor número de personas con COVID-19 leve o moderada tomaron bemnifosbuvir o placebo; el objetivo era determinar los efectos secundarios de bemnifosbuvir y si mejoraban los síntomas en personas con COVID-19 leve o moderada que no estaban hospitalizadas al comienzo del estudio.

El estudio fue «aleatorizado». Esto significa que se decidió al azar cuál de los medicamentos del estudio recibiría cada persona, como a cara o cruz.

Este estudio tuvo un diseño «doble ciego», lo que quiere decir que ni las personas que participaron en el estudio ni los médicos del estudio sabían qué medicamento del estudio estaba tomando cada paciente.

El «enmascaramiento» de un estudio se realiza para que un efecto observado con el medicamento no se deba a algo que la persona espera que suceda, si esa persona sabe qué medicamento está tomando.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en abril de 2021 y se interrumpió prematuramente. En este resumen se presentan los resultados del estudio hasta su finalización en diciembre de 2021.

El estudio se llevó a cabo en 50 centros de 12 países de Asia, Europa, Norteamérica y Sudamérica. El siguiente mapa muestra los países donde se realizó este estudio.

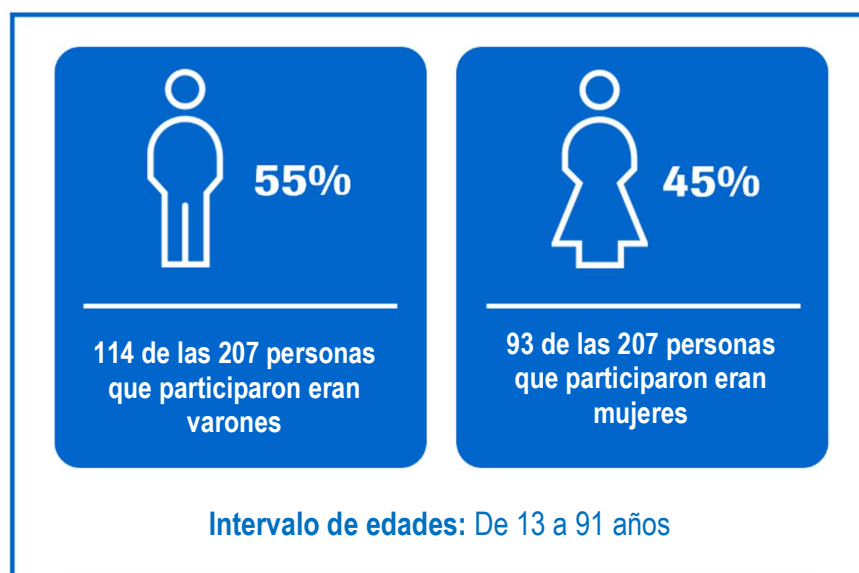
- Argentina
- Bélgica
- Brasil
- Dinamarca
- Alemania
- Japón
- México
- Portugal
- Rumania
- Suiza
- Turquía
- Ucrania



2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron menos personas de las previstas porque el estudio se suspendió prematuramente. En este estudio participaron 216 personas con COVID-19 leve o moderada, lo que supone aproximadamente el 16 % del número previsto de personas.

Las personas que participaron en el estudio tenían entre 13 y 91 años de edad. 114 de las 207 personas que recibieron tratamiento (55 %) eran varones y 93 de las 207 (45 %) eran mujeres.



Podían participar en el estudio personas que:

- Eran mayores de 12 años y pesaban 40 kg, como mínimo.
- Tuvieron una prueba positiva para COVID-19 no más de tres días antes de la selección.
- Presentaron un mínimo de tres síntomas leves o moderados de COVID-19 que se habían iniciado no más de cinco días antes del inicio del estudio.

Las personas no podían participar en el estudio si:

- Presentaban síntomas de COVID-19 grave que provocaron su hospitalización antes del inicio del estudio.
- Habían recibido tratamiento con otros medicamentos contra la COVID-19 en los tres meses previos al comienzo del estudio.
- Estaban embarazadas o en período de lactancia.

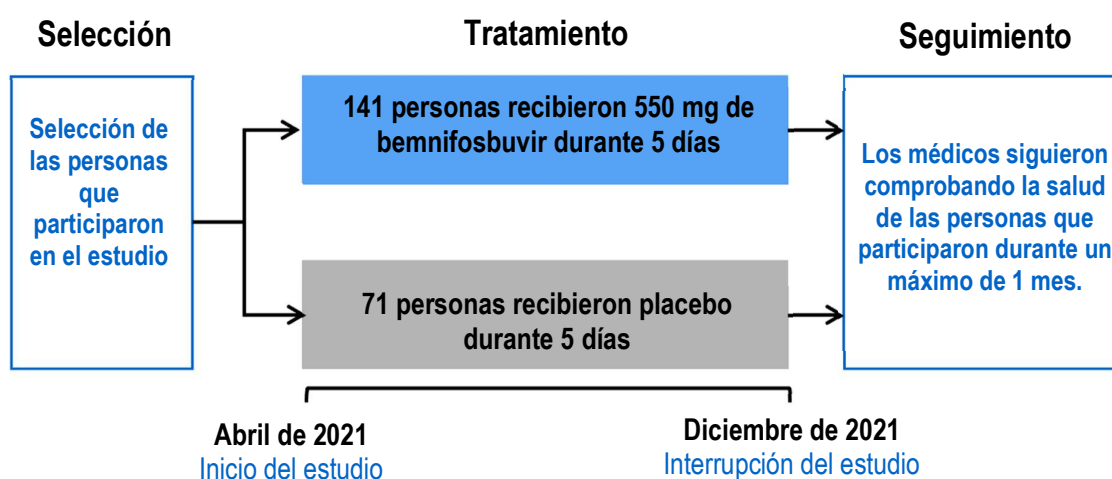
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante el estudio, se distribuyó a las personas al azar para recibir uno de dos tratamientos. Los tratamientos fueron seleccionados al azar por un ordenador.

Los grupos de tratamiento fueron:

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

Por cada dos personas seleccionadas para recibir bemnifosbuvir, se seleccionó a una para recibir placebo. Una vez que las personas terminaron de tomar el medicamento del estudio, se les pidió que volvieran al centro del estudio para más visitas con el fin de comprobar su estado de salud general. Seguidamente puede ver más información sobre lo que sucedió en el estudio.



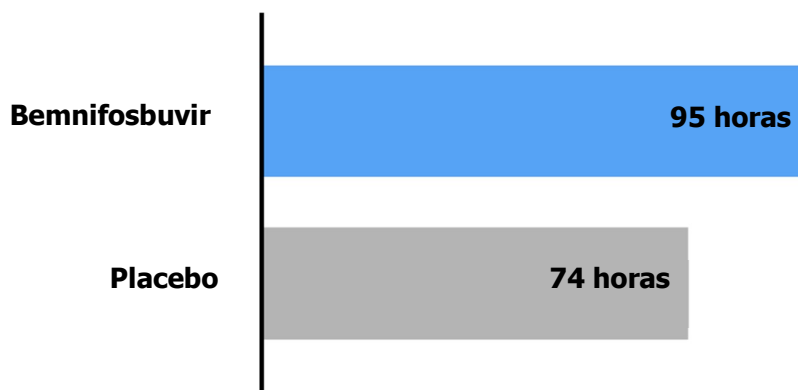
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿En qué medida actúa bemnifosbuvir para mejorar los síntomas en personas con COVID-19 leve o moderada que no estaban hospitalizadas al comienzo del estudio?

Los investigadores estudiaron el tiempo que tardaron los síntomas de la COVID-19 en mejorar y desaparecer una vez que las personas habían tomado el medicamento del estudio para comprobar si bemnifosbuvir podía hacer que los síntomas mejoraran más deprisa que un placebo. Los síntomas de la COVID-19 que se analizaron fueron moqueo nasal, dolor de garganta, tos, dificultad para respirar, dolores musculares o corporales, cansancio, dolor de cabeza, escalofríos o sudores, sensación de calor o fiebre, náuseas o vómitos, diarrea y reducción o pérdida del sentido del olfato o del gusto.

Bemnifosbuvir no redujo el tiempo que tardaron los síntomas de la COVID-19 en mejorar (o desaparecer) en comparación con el placebo. Las personas que recibieron bemnifosbuvir presentaron síntomas de COVID-19 que duraron unas 95 horas (unos 4 días). En comparación, los síntomas de COVID-19 duraron unas 74 horas (unos 3 días) en las personas que recibieron un placebo.

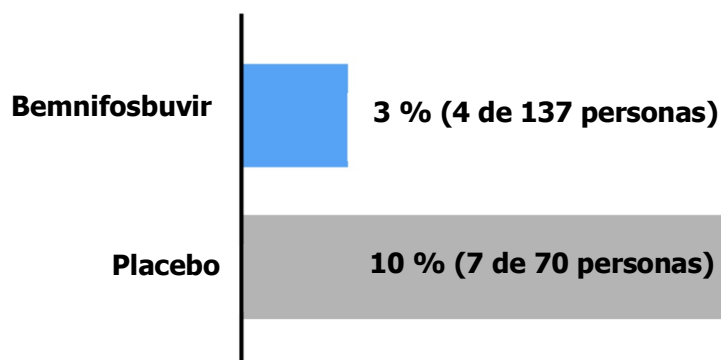
En promedio, ¿cuánto tiempo tardaron los síntomas de la COVID-19 en mejorar o desaparecer?



Pregunta 2: ¿Cuántas personas tuvieron que ser hospitalizadas por la COVID-19?

Otro dato que recogieron los investigadores fue el número de personas que tuvieron que ser hospitalizadas por la COVID-19 después de haber recibido el medicamento del estudio para comprobar si bemnifosbuvir podía reducir esta cantidad mejor que el placebo. Alrededor del 3 % de las personas tuvieron que ser hospitalizadas por la COVID-19 con bemnifosbuvir, en comparación con el 10 % de las que recibieron un placebo.

¿Cuántas personas tuvieron que ser hospitalizadas por la COVID-19?



En esta sección solo se muestran los resultados fundamentales del estudio. Puede encontrar información sobre los demás resultados en las páginas web indicadas al final de este resumen (véase la sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

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

- Se indican 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 presentaron todos los efectos secundarios.

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

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera «grave» si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, aproximadamente 6 de cada 100 personas (6 %) presentaron al menos un efecto secundario grave. Alrededor del 4 % de las personas que recibieron bemnifosbuvir presentaron un efecto secundario grave, frente al 10 % de las que recibieron placebo. Esta diferencia se debió al empeoramiento de la COVID-19.

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

Efectos secundarios graves notificados en este estudio	Personas que toman bemnifosbuvir (141 personas en total)	Personas que toman placebo (71 personas en total)
Empeoramiento de la COVID-19	1 % (2 de 141)	4 % (3 de 71)
Neumonía por COVID-19	Menos del 1 % (1 de 141)	6 % (4 de 71)
Neumonía bacteriana	Menos del 1 % (1 de 141)	0 % (0 de 71)
Disminución del oxígeno en los tejidos	Menos del 1 % (1 de 141)	0 % (0 de 71)
Colapso pulmonar	Menos del 1 % (1 de 141)	0 % (0 de 71)
Insuficiencia respiratoria	Menos del 1 % (1 de 141)	0 % (0 de 71)
Lesión renal que comenzó repentinamente o la persona no tenía conocimiento de ella anteriormente	Menos del 1 % (1 de 141)	0 % (0 de 71)

No se notificaron muertes durante 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 el medicamento.
- En el grupo del placebo, 5 de 71 personas (7 %) dejaron de tomar el medicamento.

Efectos secundarios más frecuentes

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

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

Efectos secundarios más frecuentes notificados en este estudio	Personas que toman bemnifosbuvir (141 personas en total)	Personas que toman placebo (71 personas en total)
Diarrea	4 % (5 de 141)	0 % (0 de 71)
Náuseas	4 % (5 de 141)	1 % (1 de 71)

Otros efectos secundarios

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

6. ¿De qué manera ha contribuido este estudio a la investigación?

La información que se presenta aquí procede de un único estudio de 216 personas con COVID-19 leve o moderada que no estaban hospitalizadas al comienzo del estudio. Estos resultados ayudaron a los investigadores a obtener más información sobre la COVID-19 y bemnifosbuvir.

Este estudio se interrumpió prematuramente porque los organizadores decidieron modificar los planes del estudio y el modo de evaluar el medicamento del estudio. Se incluyó a menos personas de las previstas, lo que significa que los investigadores no pudieron extraer conclusiones sólidas del ensayo.

Principales resultados de este estudio:

- El principal hallazgo fue que bemnifosbuvir no redujo el tiempo transcurrido hasta la mejoría (o desaparición) de los síntomas de COVID-19 en comparación con el placebo.
- Alrededor del 3 % de las personas tuvieron que ser hospitalizadas por la COVID-19 con bemnifosbuvir, en comparación con el 10 % que recibieron un placebo.
- Los efectos secundarios más graves fueron el empeoramiento de la COVID-19 y la neumonía por COVID-19.
- No se notificó ninguna muerte en este estudio.

Ningún estudio por sí solo puede decirnos todo sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita mucha gente en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.

7. ¿Está previsto realizar más estudios?

Atea Pharmaceuticals tiene previsto realizar más estudios sobre bemnifosbuvir para la COVID-19.

8. ¿Dónde puedo obtener más información?

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

- <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>

¿Con quién puedo hablar si tengo alguna pregunta sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene 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>
- Póngase en contacto con un representante de Atea Pharmaceuticals - ateaclinicaltrials@ateapharma.com.

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 la clínica del estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico encargado de su tratamiento.

Si tiene alguna pregunta sobre el desarrollo futuro de bemnifosbuvir para el tratamiento de la COVID-19, póngase en contacto con Atea Pharmaceuticals en ateaclinicaltrials@ateapharma.com o visite <https://clinicaltrials.gov> para obtener más información sobre los ensayos actuales y futuros.

¿Quién organizó y pagó este estudio?

Este estudio fue organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza, y Atea Pharmaceuticals, Inc., con sede 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 para este estudio es: NCT04889040.
- El número EudraCT para este estudio es: 2020-005759-18.