

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Estudio para averiguar si una técnica estándar de extracción de sangre utilizada en ensayos clínicos puede sustituirse por mejores opciones

Consulte el final del resumen para conocer el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (en este documento, se denomina “estudio”).

Este resumen se ha redactado para los siguientes destinatarios:

- Miembros del público
- Las personas que participaron en el estudio

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

El estudio comenzó en diciembre de 2021 y finalizó en mayo de 2022. Este resumen se redactó después de que el estudio había finalizado.

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

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este único resumen.**
- **Consulte siempre a 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 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. ¿Hay planes para realizar 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 las técnicas utilizadas para recolectar muestras de sangre en los estudios.

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para averiguar si se podían utilizar técnicas más recientes para recolectar muestras de sangre en ensayos clínicos.
- Las personas de este estudio recibieron dos medicamentos de tipo “anticuerpo” y dos medicamentos “de moléculas pequeñas”. Las muestras de sangre se recolectaron en diferentes momentos.
- El estudio incluyó a 40 personas de un país: los EE. UU.
- Los investigadores compararon la concentración del medicamento en las muestras de sangre recolectadas mediante diferentes técnicas de muestreo.
- El hallazgo principal fue que las técnicas de recolección de muestras de sangre antigua y nueva ofrecían resultados similares, siempre que se utilizara un cálculo matemático para tener en cuenta las diferencias debidas a las diferentes técnicas de recolección de muestras. En este estudio nadie tuvo efectos secundarios graves. Nadie interrumpió el estudio debido a los efectos secundarios.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

La “**recolección de muestras de sangre de bajo volumen**” es una técnica en la que solo se extrae una pequeña cantidad de sangre (muestra) para su análisis (análisis). Esta forma de muestreo es menos engorrosa para las personas y se extrae menos de un mililitro (ml) de sangre.

Este estudio se realizó para averiguar si las técnicas de recolección de muestras de sangre de bajo volumen proporcionaban resultados comparables con la técnica tradicional de recolección de muestras de sangre, al momento de analizar la concentración de los medicamentos en las muestras.

Si los métodos de muestreo arrojaban resultados similares para los cuatro medicamentos de este estudio, los investigadores podrían utilizar muestras de sangre de bajo volumen en otros estudios.

¿Cuáles fueron las técnicas de recolección de muestras de sangre?

La “**venopunción**” es el proceso de pinchar una vena con una aguja. Este ha sido el método para recolectar muestras de sangre como sangre completa, suero o plasma.

Hoy en día, las personas tienen acceso a otras herramientas y métodos para recolectar muestras de sangre.

“TASSO OnDemand” es una herramienta (dispositivo) que permite a las personas extraer sangre en casa. El “**TASSO-M20**” genera sangre seca y **TASSO-Plus** genera aproximadamente medio mililitro de muestras de suero o plasma.

“**Neoteryx Mitra**” es un dispositivo que extrae con precisión pequeños volúmenes de sangre de las yemas de los dedos de las manos y los pies, y que genera sangre seca.

¿Cuáles eran los medicamentos estudiados?

En el estudio se examinaron cuatro medicamentos que se administraron previamente a personas sanas en otros estudios, y se descubrió que eran lo suficientemente seguros, con efectos secundarios que podían tolerarse.

- El **crenezumab** es un medicamento de anticuerpos que puede ser útil para personas con ciertos tipos de enfermedad de Alzheimer. Los investigadores están evaluando este medicamento y no está aprobado para su uso en ninguna enfermedad en personas.
- El **etrolizumab** es otro medicamento de anticuerpos que se estudió para el tratamiento de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn. Se descubrió que no era útil para esas enfermedades. Los investigadores están evaluando este medicamento y no está aprobado para su uso en ninguna enfermedad en personas.
- El **giredestrant** es un medicamento de moléculas pequeñas que se está desarrollando para el tratamiento de personas con un tipo de cáncer de mama. Los investigadores están evaluando este medicamento y no está aprobado para su uso en ninguna enfermedad en personas.
- La **hidroxicloroquina** es un medicamento para la malaria y las enfermedades autoinmunes. Se ha utilizado en personas durante más de 60 años.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los investigadores realizaron este estudio para comparar nuevas técnicas de recolección de muestras de sangre con el método tradicional, la venopunción, un pinchazo de aguja en la vena realizado por un profesional médico.

La pregunta principal que los investigadores querían responder era la siguiente:

1. ¿Se puede utilizar el muestreo de bajo volumen como método alternativo para la recolección de muestras de sangre?
 - a. ¿Funcionará el nuevo método para analizar las muestras: averiguar la concentración de los medicamentos de anticuerpos presentes en el organismo?
 - b. ¿Funcionará el nuevo método para analizar las muestras: averiguar la concentración de los medicamentos de moléculas pequeñas presentes en el organismo?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Estudio de fase 1. Este fue un estudio de “fase 1”, lo que significa que se realizó para responder algunas preguntas básicas. Participó una pequeña cantidad de personas sanas. Los resultados de este estudio serán útiles para diseñar estudios más grandes con más personas para encontrar respuestas a otras preguntas.

Estudio de grupos paralelos. Hubo cuatro grupos de personas en este estudio. Un estudio de grupos paralelos significa que todos los grupos fueron tratados de forma similar, excepto por los diferentes medicamentos administrados a cada grupo.

Estudio abierto. Este fue un estudio “abierto”. Eso significa que los investigadores y las personas que participaron en el estudio sabían qué medicamentos recibían las personas.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en diciembre de 2021 y finalizó en mayo de 2022. Este resumen se redactó después de que el estudio había finalizado.

El estudio tuvo lugar en un centro del estudio de los EE. UU.

2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

En este estudio participaron cuarenta personas. Veintitrés (58 %) eran mujeres y 17 (42 %) eran hombres. Tenían entre 41 y 52 años de edad.

Las personas podían participar en el estudio si cumplían todas estas condiciones:

- Hombres y mujeres de entre 18 y 65 años de edad que firmaron un formulario de consentimiento informado.
- Alcanzaron la relación estatura-peso para este estudio (IMC de 18 a 32 kg/m²).
- Tenían buena salud: los médicos hicieron preguntas, realizaron exploraciones médicas y análisis de sangre.
- Los resultados de las pruebas arrojaron un resultado negativo para el abuso de drogas.
- Aceptaron mantener su nivel normal de actividad física y abstenerse de hacer ejercicio intenso.
- Las personas que participaron en el estudio aceptaron utilizar métodos anticonceptivos. Los hombres aceptaron no donar esperma y las mujeres aceptaron no donar óvulos durante un período requerido.

Las personas no podían participar en el estudio si cumplían cualquiera de las siguientes condiciones:

- Estaban embarazadas o amamantando, o tenían planeado quedar embarazadas durante un período posterior a la toma del medicamento del estudio.
- Antecedentes de problemas de salud o problemas de salud actuales no permitidos en este estudio.
- Tenían antecedentes de reacciones alérgicas o intolerancia a alimentos y medicamentos.
- Tenían antecedentes de adicción a las drogas o al alcohol.
- Participación reciente en cualquier otro estudio clínico.
- Habían tomado recientemente medicamentos recetados por el médico o estaban tomando en ese momento medicamentos recetados por el médico no permitidos en este estudio.
- Antecedentes recientes o consumo actual de tabaco o productos que contengan nicotina.
- Tenían antecedentes recientes de consumo de alimentos o bebidas con alcohol, o bien los estaban consumiendo en ese momento.
- Antecedentes recientes de donación de sangre o recepción de sangre o hemoderivados.

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Se examinó (seleccionó) a las personas para comprobar si cumplían con los requisitos para participar en el estudio. Esto sucedió desde 2 días hasta 35 días antes de la administración del medicamento del estudio.

Hubo cuatro grupos de tratamiento:

- Crenezumab 15 mg/kg administrado por vía intravenosa (i.v.), en la vena.
- Etrolizumab 210 mg administrado mediante una inyección subcutánea, debajo de la piel.
- Pastillas de giredestrant que se tomaron por vía oral con agua.
- Pastillas de hidroxiclороquina que se tomaron por vía oral con agua.

Se asignaron diez personas a cada grupo. Todos los miembros de un grupo recibieron su medicamento antes de que el siguiente grupo recibiera el suyo.

Las personas podían unirse a más de un grupo de tratamiento, siempre y cuando esperaran lo suficiente para que el cuerpo digiriera el primer medicamento antes de recibir el siguiente medicamento.

Las personas del estudio tuvieron una visita de control un día antes de recibir el medicamento del estudio. Estaban en la clínica para recibir su medicamento, esto fue el día 1.

Los investigadores tenían diferentes planes (programas) para recolectar muestras de sangre según el medicamento que cada persona recibiera.

Las muestras de sangre se recolectaron mediante diferentes métodos:

- Venopunción
- TASSO-Plus administrado por personal capacitado
- Neoteryx Mitra administrado por personal capacitado
- TASSO-Plus autoadministrado en la clínica
- Neoteryx Mitra autoadministrado en la clínica
- TASSO-M20 administrado por personal capacitado

Las muestras de sangre se analizaron en un laboratorio. Al comparar la concentración de medicamento en cada muestra, los investigadores pudieron ver cómo se comparaba cada técnica de muestreo con la venopunción.

Las personas que recibieron crenezumab, etrolizumab o hidroxiclороquina permanecieron en la clínica durante 3 días. La última visita de seguimiento para estos 3 grupos fue 83 días después del alta.

Las personas que recibieron giredestrant permanecieron en la clínica durante 9 días. No hubo visitas de seguimiento para este grupo.

Durante todo el estudio, los investigadores tomaron notas sobre cualquier efecto secundario que experimentaron las personas del estudio.

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Se puede utilizar el muestreo de bajo volumen como método alternativo para la recolección de muestras de sangre?

- ¿Funcionará el nuevo método para analizar las muestras: averiguar la concentración de los medicamentos de anticuerpos presentes en el organismo?
- ¿Funcionará el nuevo método para analizar las muestras: averiguar la concentración de los medicamentos de moléculas pequeñas presentes en el organismo?

Algunos de los métodos de muestreo de bajo volumen dieron los mismos resultados que la venopunción, aunque no todos. Los investigadores determinaron que las diferencias en la concentración del medicamento, con diferentes métodos de extracción de sangre, podían ajustarse con un cálculo matemático para cada muestra.

- a) Para las concentraciones de medicamentos de anticuerpos, los resultados con diferentes métodos de muestreo se podían hacer más pequeños o menos significativos (superar) mediante el uso de un cálculo matemático (teniendo en cuenta el hematocrito inicial).
- b) Para las concentraciones de medicamentos de moléculas pequeñas, los resultados con diferentes métodos de muestreo se podían superar mediante el uso de un cálculo matemático (teniendo en cuenta la división de sangre/plasma).

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

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

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

- Si se observaron efectos secundarios en este estudio y el médico del estudio consideró que los efectos secundarios estaban relacionados con los medicamentos o el dispositivo de recolección de muestras de sangre, se describirán en este resumen.
- No todas las personas de un estudio tienen todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves y pueden variar de una persona a otra.
- Es importante ser consciente de que si se informan efectos secundarios aquí, estos proceden de este único estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios indicados aquí pueden ser distintos de los observados en otros estudios, o de los que aparecen en los prospectos del medicamento.
- Si se observaron efectos secundarios graves y frecuentes en este estudio, los encontrará enumerados en las siguientes secciones.

Efectos secundarios graves

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

En este estudio no se informaron efectos secundarios graves. No se produjeron muertes en este estudio. Nadie se retiró de este estudio debido a un efecto secundario.

Efectos secundarios más frecuentes

Un efecto secundario frecuente no es grave, pero podría deberse al medicamento del estudio o al procedimiento de recolección de muestras de sangre. Durante este estudio, nadie tuvo efectos secundarios frecuentes.

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 que se presenta aquí es de un solo estudio de 40 personas sanas. Estos resultados ayudaron a los investigadores a obtener más información sobre las técnicas de recolección de muestras de sangre de bajo volumen y si se pueden utilizar con diferentes tipos de medicamentos.

Los investigadores descubrieron que las técnicas de recolección de muestras de sangre de bajo volumen dieron los mismos resultados que la venopunción. Para los medicamentos de anticuerpos y los medicamentos de moléculas pequeñas, los resultados de concentración de los medicamentos con diferentes métodos de muestreo se podrían superar mediante el uso de un cálculo matemático diferente para cada tipo de medicamento.

Ningún estudio puede informarnos todo lo relativo a los riesgos y beneficios de un medicamento o procedimiento médico. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este único resumen.**
- **Consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

7. ¿Hay planes para realizar otros estudios?

Está previsto realizar estudios con crenezumab y giredestrant. El etrolizumab ya no se estudia. La hidroxiclороquina es un medicamento aprobado que se ha estado usando en personas durante más de 60 años.

8. ¿Dónde puedo obtener más información?

Puede obtener más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación:

- <https://www.isrctn.com/ISRCTN10792815>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/healthy-volunteers/a-study-to-compare-low-volume-blood-sampling-techniques-versus-c.html>

¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas acerca de este estudio?

Si tiene alguna pregunta adicional después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- Comuníquese 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 la clínica del estudio.

Si tiene preguntas acerca de su propio tratamiento:

- Hable con el médico a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó este estudio?

Este estudio fue organizado y pagado por Genentech, Inc., South San Francisco, CA, EE. UU. Genentech es parte de F. Hoffmann-La Roche Ltd., con sede central en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo de este estudio es el siguiente:

Estudio abierto, de grupos paralelos para comparar técnicas de recolección de muestras de sangre de bajo volumen frente a la venopunción convencional para la evaluación de los perfiles farmacocinéticos de una dosis única de diversos fármacos del estudio en sujetos sanos

- El número de protocolo de este estudio es GE43429.
- El número internacional de ensayo clínico controlado, aleatorizado, normalizado (International Standard Randomized Controlled Trial Number, ISRCTN) que identifica a este estudio es 10792815.