

## Resumen de los resultados de los ensayos clínicos

### Estudio para determinar la seguridad de las diferentes dosis de RO7497987 para que las personas sanas las tomen, y cómo se procesa este medicamento en el organismo

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

#### Sobre este resumen

En este documento se resumen los resultados de un ensayo clínico (denominado "estudio").

Este resumen está escrito para:

- Miembros del público
- Personas que participaron en el estudio

Este resumen se basa en la información de la que se disponía en el momento de su redacción.

El estudio se inició en noviembre de 2021 y finalizó en enero de 2023. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.

Ningún estudio puede decirnos todo acerca de los riesgos y los beneficios de un medicamento. Hacen falta muchas personas en varios estudios para saber todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de 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 cualquier decisión sobre su tratamiento.**

#### Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quiénes participaron en este estudio?
3. ¿Qué pasó durante el estudio?
4. ¿Qué resultados se obtuvieron?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha contribuido este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto hacer otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

#### Damos las gracias a quienes participaron en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre RO7497987, el medicamento del estudio.

## Información principal sobre este estudio

- Este estudio se realizó para averiguar: ¿Cuáles fueron los efectos secundarios después del tratamiento con un nuevo medicamento del estudio, RO7497987? ¿La gente podría tolerar esta medicina?
- Se administraron a las personas dosis diferentes del medicamento del estudio (RO7497987) por vía intravenosa (i.v.).
- Este estudio incluyó a 44 personas en un país, los Estados Unidos.
- Diez personas experimentaron efectos secundarios que los médicos del estudio consideraron causados por RO7497987. No se produjeron efectos secundarios graves en este estudio. Ninguna persona de este estudio dejó de tomar RO7497987 debido a los efectos secundarios. En este estudio, las personas toleraron RO7497987 en las dosis analizadas.

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se realizó este estudio?

La "inmunoterapia oncológica" (CIT) es un tipo de tratamiento que ayuda a las células inmunitarias del organismo a encontrar y destruir las células cancerosas. Los pacientes pueden tener menos efectos secundarios y/o menos graves de la CIT en comparación con la quimioterapia.

Muchas personas con cáncer pueden vivir más tiempo gracias a la TIC. Lamentablemente, no todos responden a este tratamiento.

Los investigadores creen que la combinación de dos medicamentos de TIC diferentes puede mejorar los resultados de los pacientes. RO7497987 es un medicamento experimental que los investigadores querrían combinar con otra CIT para el tratamiento de pacientes con cáncer.

En este estudio se evaluaron diferentes dosis de RO7497987 en monoterapia. Fue la primera vez que se administró RO7497987 a personas. Los investigadores querían saber qué dosis podían tolerar las personas sanas y cuáles eran los efectos secundarios.

### ¿Cuál era el medicamento del estudio?

El medicamento del estudio, **RO7497987**, también conocido como **FLT3L-Fc**, se fabricó uniendo (fusionando) dos proteínas: FLT3L y Fc.

**FLT3L** es una proteína de transducción de señales del organismo que se une a las células inmunitarias para provocar una reacción. Las células dendríticas son una de las muchas células inmunitarias importantes para combatir el cáncer. El FLT3L aumenta el número de células dendríticas en el organismo.

La fusión de **Fc** a FLT3L hace que FLT3L permanezca en el organismo durante más tiempo. Esto significa que transcurre más tiempo antes de que la persona necesite otra dosis de tratamiento de RO7497987.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

Se trató de un estudio inicial para encontrar respuestas que ayudaran a continuar la investigación sobre RO7497987.

**En este estudio, la principal pregunta que los investigadores querían responder fue:**

1. ¿Fue seguro tratar a las personas con RO7497987?

## What kind of study was this?

---

Estas son algunas de las características de este estudio.

### **Estudio de fase 1**

Se trató de un estudio de "fase 1", lo que significa que se trató de un estudio inicial en el que se analizó RO7497987. Un pequeño número de personas sanas recibió tratamiento. Los investigadores hicieron preguntas e hicieron pruebas médicas a las personas para obtener más información sobre los tratamientos.

### **Estudio con dosis únicas ascendentes (DUA) y dosis múltiples ascendentes (DMA)**

Las personas que se incorporaron a este estudio fueron asignadas a grupos diferentes. El primer grupo de pacientes recibió la dosis más baja del medicamento en estudio. A continuación, cada nuevo grupo recibió la siguiente dosis más alta. La decisión de aumentar la dosis en el grupo siguiente se tomó después de revisar los resultados de seguridad de las personas que ya habían sido tratadas en el grupo de dosis más baja.

Las personas de los grupos DUA recibieron una única dosis de tratamiento. Las personas de los grupos de DMA recibieron dos dosis de tratamiento.

### **Estudio sin enmascaramiento**

Los investigadores y los participantes en el estudio sabían que los participantes en el estudio estaban recibiendo RO7497987. Eso lo convirtió en un estudio sin enmascaramiento.

## ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

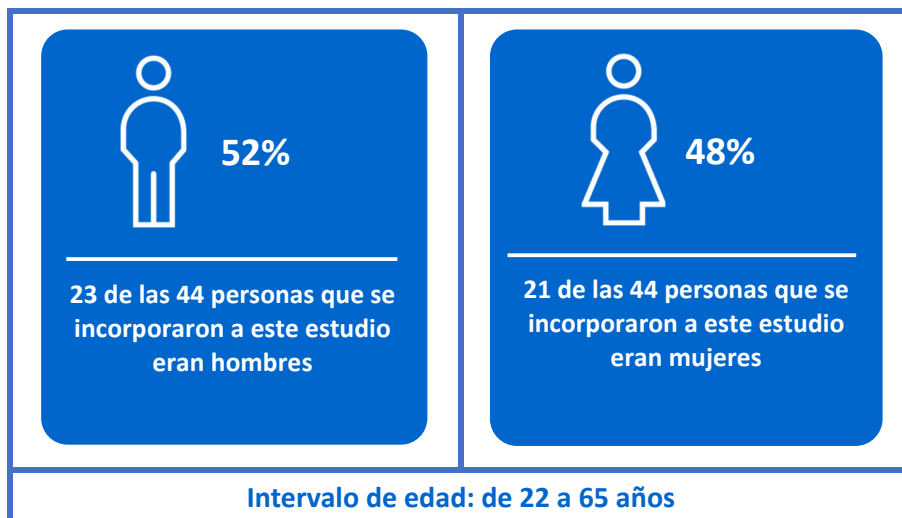
---

El estudio se inició en noviembre de 2021 y finalizó en enero de 2023. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.

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

## 2. ¿Quién participó en este estudio?

Se incorporaron a este estudio 44 personas sanas.



**Las personas podían participar en el estudio si cumplían todas las condiciones siguientes:**

- Varones y mujeres de 18 a 65 años de edad
- Un peso mínimo de 40 kg y satisface el cociente estatura/peso (IMC 18-32 kg/m<sup>2</sup>)
- Acordó usar métodos anticonceptivos y abstenerse de donar espermatozoides y óvulos durante un periodo especificado
- Resultados de los análisis de sangre dentro del intervalo de aceptación

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

- Mujeres que estaban embarazadas, amamantando o que tenían intención de quedarse embarazadas en los 3 meses siguientes a la última dosis de tratamiento
- Estado de salud actual, antecedentes médicos o antecedentes familiares no permitidos
- Medicamentos y vacunas actuales o tratamientos anteriores que no estaban permitidos
- Antecedentes de abuso de drogas o alcohol
- Fumador actual, consumidor de vape o producto de tabaco
- Prueba positiva para uso de drogas, alcohol o tabaco
- Sangre o hemoderivados donados durante un periodo restringido

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

Se realizó una revisión (cribado) hasta 30 días antes del inicio del estudio para comprobar si se cumplían los requisitos para incorporarse al estudio.

A los que aprobaron se les permitió unirse a un grupo. Hubo cinco grupos de DUA y dos de DMA.

**Grupos de DUA:** acudieron a la clínica un día antes del tratamiento (día -1) y recibieron su tratamiento el día 1. Se fueron a casa el día 22. Regresaron al centro para las visitas de seguimiento hasta el día 50 en los grupos de dosis más bajas o hasta el día 85 en los grupos de dosis más altas.

**Grupos de DMA:** acudieron a la clínica un día antes del tratamiento (día -1) y recibieron su tratamiento los días 1 y 22. Se fueron a casa el día 25. Regresaron a la clínica para las visitas de seguimiento hasta el día 106.

**Tratamientos:** Cada grupo de DUA recibió una dosis diferente del medicamento del estudio (RO7497987) por vía intravenosa (i.v.) o i.v. Cada grupo de DMA recibió una dosis diferente del medicamento del estudio (RO7497987) que se consideró segura en un grupo de DUA anterior.

Los primeros grupos de DUA y DMA que recibieron tratamiento recibieron una dosis baja. El siguiente grupo de DUA y DMA recibió la siguiente dosis más alta, pero solo cuando los investigadores pensaron que era seguro aumentar la dosis.

Los investigadores hicieron preguntas, tomaron muestras de sangre e hicieron pruebas clínicas en varios momentos antes, durante y después de los tratamientos.

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

#### Grupo DUA

Treinta y dos personas se unieron a los grupos de DUA. Una persona se retiró del estudio el día 4, por lo que no se obtuvieron muestras de sangre para los muestreos posteriores. Otra persona no recibió la dosis completa debido a un mal funcionamiento de la bomba de infusión.

#### Grupo MAD

Doce personas se incorporaron al grupo de DMA, recibieron la dosis asignada y completaron el estudio.

#### Pregunta 1: ¿Fue seguro tratar a las personas con RO7497987?

Los investigadores analizaron el número de efectos secundarios y su intensidad. También se examinaron las constantes vitales: frecuencia cardíaca, temperatura, frecuencia respiratoria y presión arterial. Las muestras de sangre obtenidas durante todo el estudio permitieron a los investigadores averiguar si había algún cambio en respuesta a los tratamientos.

Las 44 personas de este estudio toleraron todas las dosis de RO7497987 analizadas. Muchas personas presentaron efectos adversos de bajo grado y no graves. Nadie se retiró del estudio debido a los efectos secundarios causados por RO7497987.

En este apartado solo se muestran los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web al final de este resumen (véase la Sección 8).

Los efectos adversos se comentan con detalle en el apartado siguiente.

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

### 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 notificaron efectos secundarios graves.

En este estudio no se produjeron muertes debidas a efectos secundarios. Los efectos secundarios no hicieron que nadie interrumpiera el tratamiento ni redujera la dosis.

### Efectos adversos más frecuentes

Durante este estudio, 10 de las 44 personas (23 %) notificaron 18 efectos secundarios que los investigadores consideraron causados por RO7497987.

Los efectos adversos más frecuentes - los que ocurrieron en dos o más personas - se muestran en la siguiente tabla. Algunas personas presentaron más de un efecto adverso, lo que significa que están incluidas en más de una fila de la tabla.

Efecto secundario	¿Con qué frecuencia se produjo?
Dolor muscular (mialgia).	4 personas (9 %)
Ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)	3 personas (7 %)
Dolor de cabeza	3 personas (7 %)

### Otros efectos secundarios

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

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

La información presentada aquí procede de un único estudio de 44 personas sanas. No se obtuvieron beneficios para la salud de este medicamento en las personas sanas que participaron en el estudio. Los resultados de este estudio pueden ser útiles para investigaciones futuras y para encontrar nuevos tratamientos para las personas con cáncer.

Ningún estudio puede decirnos todo acerca de los riesgos y los beneficios de un medicamento. Hacen falta muchas personas en varios estudios para saber todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de 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 cualquier decisión sobre su tratamiento.**

## 7. ¿Hay planes para otros estudios?

En el momento de redactar este resumen, no estaba previsto realizar otros estudios en los que se analizara RO7497987.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://www.isrctn.com/ISRCTN92655801>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/healthy-volunteers/a-study-to-evaluate-the-safety--tolerability--processing-by-the-0.html>

### ¿A quién puedo contactar si tengo dudas sobre el estudio?

---

Si aún tiene dudas después de leer este resumen:

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico a cargo de su tratamiento.

### ¿Quién organizó y pagó este estudio?

---

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

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

---

El título completo de este estudio es el siguiente:

Estudio de fase 1a sin enmascaramiento para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética (FC) y farmacodinámica (PD) de RO7497987 en dosis únicas y múltiples ascendentes en voluntarios sanos

El número de protocolo para este estudio es el siguiente:

GO43310

El “Número de ensayo internacional normalizado, aleatorizado y comparativo” para este estudio es:

ISRCTN92655801