

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Un estudio para evaluar la seguridad de diferentes dosis de un nuevo medicamento (GDC-5780)

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 (llamado “estudio” en este documento) para evaluar la seguridad de un medicamento administrado a personas sanas.

Este resumen se ha redactado para los siguientes destinatarios:

- Miembros del público
- Personas que participaron en el estudio

El estudio comenzó en febrero de 2022 y finalizó en octubre de 2022. Este resumen se redactó después de que el estudio había finalizado. Este resumen se basa en la información conocida al momento de la redacción.

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 estudio.**
- **Consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

Contenido de este resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quiénes participaron en este estudio?
3. ¿Qué se hizo 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 en este estudio han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre el medicamento nuevo, GDC-5780.

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para averiguar si era seguro administrar un nuevo medicamento, llamado “GDC-5780”, a la población.
- GDC-5780 se administró lentamente a través de una vena (infusión intravenosa [i.v.]).
- Los investigadores analizaron la cantidad y los tipos de efectos secundarios causados por GDC-5780 en diferentes dosis.
- El estudio incluyó a 56 personas sanas de un solo país: los EE. UU.
- El hallazgo principal fue que la mayoría de las personas podía tolerar GDC-5780. No obstante, varias personas tuvieron efectos secundarios que se cree que fueron causados por el medicamento del estudio. En este estudio no hubo efectos secundarios graves.
- GDC-5780 se toleró mejor cuando se ajustó el tiempo de infusión o cuando las personas tomaron un medicamento para reacciones alérgicas (antihistamínicos) antes del tratamiento con GDC-5780.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

Muchas personas sufren infecciones de las vías urinarias (**IVU**). Son infecciones que afectan la parte del organismo a través de la cual pasa la orina. Las infecciones urinarias son una de las infecciones más frecuentes, causadas por bacterias, que experimentan las personas.

En ciertas situaciones, una infección urinaria recibe el nombre de “infección urinaria complicada”. Esto sucede en personas con vías urinarias diferentes (anormales) o en personas que usan un tubo (catéter) para vaciar la vejiga.

Los antibióticos son medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas. Las infecciones urinarias complicadas pueden ser causadas por bacterias que no son eliminadas por la mayoría de los antibióticos (bacterias multirresistentes).

Las infecciones urinarias complicadas pueden llevar a la necesidad de un tratamiento en un hospital y también pueden provocar la muerte.

Para tratar las infecciones urinarias complicadas causadas por bacterias multirresistentes, se usa un tipo de antibióticos denominados “carbapenémicos”. Debido a que estos antibióticos se han utilizado mucho, han aparecido bacterias que ya no pueden ser eliminadas con los carbapenémicos (bacterias resistentes a los carbapenémicos).

Es necesario desarrollar nuevos antibióticos para las infecciones causadas por bacterias multirresistentes.

El medicamento del estudio, GDC-5780, es un antibiótico nuevo. Se ha desarrollado para tratar a personas con infecciones urinarias complicadas causadas por un tipo de bacterias multirresistentes, incluidas las bacterias resistentes a los carbapenémicos.

Las bacterias multirresistentes no son resistentes a GDC-5780 porque es un tipo de antibiótico nuevo.

Este estudio se llevó a cabo para averiguar si era seguro administrar GDC-5780 a la población. Los investigadores querían saber cuáles eran los efectos secundarios con diferentes dosis y si las personas podían tolerar los efectos secundarios.

¿Cuál era el medicamento del estudio?

Las personas de este estudio recibieron el medicamento del estudio llamado “**GDC-5780**”, un antibiótico que se ha desarrollado para matar bacterias multirresistentes. Este medicamento puede ser útil para las personas con infecciones urinarias complicadas.

Algunas personas de este estudio recibieron un “**placebo**”. El placebo tenía el mismo aspecto que el medicamento real, pero no contenía ningún medicamento real.

Las personas recibieron el tratamiento mediante una infusión i.v.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los investigadores realizaron este estudio para comparar GDC-5780 con el placebo. En caso de que las personas del estudio experimentaran efectos secundarios, querían entender qué efectos secundarios eran causados por GDC-5780 y qué efectos secundarios se debían al placebo.

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

1. ¿Fue seguro administrar GDC-5780 a las personas?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Estas son algunas de las características de este estudio.

Estudio de fase I

Este fue un estudio de “fase I”, es decir que se trató de un estudio con un número reducido de personas sanas que recibieron el medicamento. Los investigadores hicieron preguntas y realizaron pruebas médicas para tener más información sobre los efectos en las personas.

Estudio aleatorizado

Una computadora decidió aleatoriamente quién recibiría GDC-5780 y quién un placebo. Ni los investigadores ni las personas tuvieron ningún control al respecto.

Estudio doble ciego

Fue un estudio “doble ciego”, es decir que ni las personas inscritas en el estudio ni los investigadores que llevaban a cabo el estudio sabían quién estaba recibiendo GDC-5780 y quién estaba recibiendo el placebo.

Estudio de dosis única ascendente (Single Ascending Dose, SAD)

Este estudio fue un estudio de “dosis única ascendente” (SAD), es decir que cada grupo recibió un único tratamiento con GDC-5780 o placebo, y la dosis se aumentó para cada grupo nuevo.

El primer grupo recibió la dosis de GDC-5780 más baja. Se planificó que cada grupo nuevo de personas recibiría la dosis inmediatamente superior.

La decisión de aumentar el nivel de la dosis para el siguiente grupo se tomó después de revisar los resultados de seguridad de las personas que ya habían sido tratadas con los niveles de dosis más bajos.

Estudio controlado con placebo

Algunas personas recibieron GDC-5780 mientras que otras recibieron un placebo. Esto se hizo para que el tratamiento con GDC-5780 pudiera compararse con el tratamiento con placebo (para averiguar el efecto real de GDC-5780).

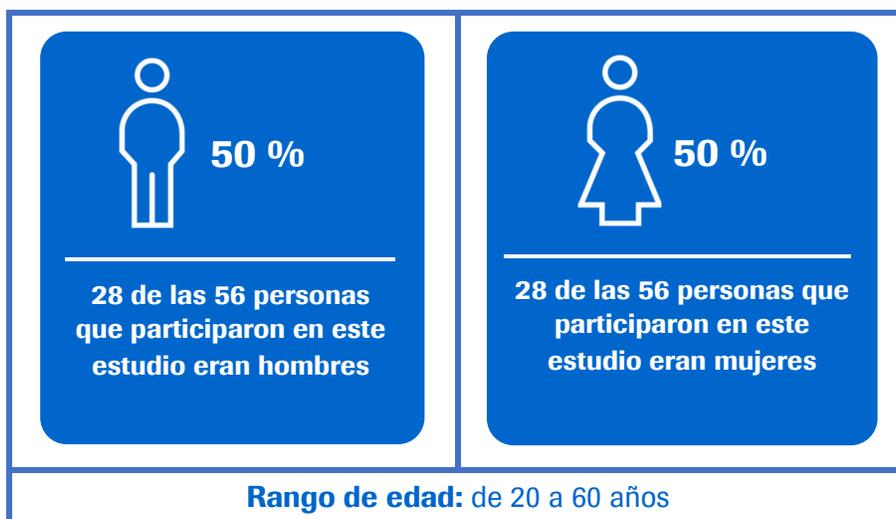
¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en febrero de 2022 y finalizó en octubre de 2022. Este resumen se redactó después de que el estudio había finalizado.

El estudio se llevó a cabo en un centro de estudio en un solo país: los EE. UU.

2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

Cincuenta y seis personas sanas participaron en este estudio.



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

- Entender y firmar un formulario de consentimiento informado.
- Tener entre 18 y 65 años de edad.
- Cumplir con la relación de estatura y peso (IMC de 18.5 a 30 kg/m²).
- Tener buena salud (los médicos hicieron preguntas, realizaron exámenes médicos y análisis de sangre).
- No donar sangre durante el estudio.
- No comer ni beber productos de una lista de artículos restringidos (algunas restricciones se mantuvieron durante todo el estudio y otras se aplicaron a un periodo más corto).
- No consumir drogas ni alcohol durante un determinado tiempo.
- No hacer ejercicio intenso durante un determinado tiempo.
- Aceptar el uso de un método anticonceptivo durante un determinado tiempo.

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

- Eran mujeres embarazadas, que estaban amamantando o que pretendían quedar embarazadas durante el estudio o inmediatamente después.
- Tenían una intervención quirúrgica programada durante el estudio.
- No cumplían con una serie de requisitos de salud (los médicos hicieron preguntas, realizaron exámenes médicos y análisis de sangre).
- No cumplían con los requisitos de salud mental.
- Consumían o tenían antecedentes recientes de consumo de sustancias controladas.
- Consumían más alcohol de lo permitido.
- Habían participado recientemente en otro estudio con otro medicamento de estudio.
- Estaban tomando o tenían antecedentes recientes de haber tomado medicamentos de venta con receta o de venta libre que no estaban permitidos.
- Consumían o tenían antecedentes recientes de consumo de tabaco o productos con nicotina.
- Tenían antecedentes recientes de donación de sangre.

3. ¿Qué se hizo durante el estudio?

Período de selección

Las personas acudieron a la clínica hasta 28 días antes de iniciar el tratamiento (para saber si cumplían todas las condiciones para participar en el estudio).

Periodo de tratamiento

Las personas se registraron en la clínica dos días antes del tratamiento. Volvieron a su casa tres días después del tratamiento.

Hubo siete grupos de dosis diferentes. Cada grupo reunía a ocho personas.

Las personas fueron seleccionadas al azar por una computadora para recibir uno de los dos tratamientos: GDC-5780 o placebo.

Seis personas recibieron GDC-5780 y dos recibieron un placebo en cada grupo de dosis.

Las personas recibieron los tratamientos mediante una infusión i.v. Los tratamientos se administraron a un grupo por vez.

Las personas proporcionaron muestras de sangre y orina en diferentes momentos. Respondieron algunas preguntas y comunicaron los efectos secundarios que experimentaron.

Los investigadores evaluaron los efectos secundarios en un grupo antes de decidir si era seguro aumentar la dosis en el siguiente grupo.

Los investigadores decidieron probar diferentes tiempos de infusión en los siguientes grupos. También estudiaron el efecto de la administración de los medicamentos para reacciones alérgicas, **antihistamínicos**, a las personas del estudio antes de la infusión i.v.

Fin del estudio

Las personas regresaron a la clínica en días determinados para las visitas de seguimiento. Respondieron preguntas, proporcionaron muestras de sangre y orina e informaron de cualquier efecto secundario.

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta principal del estudio: ¿Fue seguro administrar GDC-5780 a las personas?

Los investigadores analizaron los efectos secundarios relacionados con el tratamiento, su gravedad y cuántas personas los experimentaron.

- No hubo efectos secundarios graves ni que hayan sido causa de muertes en este estudio.
- Algunas personas tuvieron efectos secundarios como consecuencia del tratamiento del estudio, pero no fueron graves.
- Los efectos secundarios se explican con mayor detalle en la Sección 5.

De acuerdo con los resultados de este estudio, los investigadores decidieron que una dosis única de GDC-5780, administrada mediante infusión i.v., era segura cuando se administraba a personas sanas.

- Las personas pudieron tolerar los efectos secundarios y los médicos pudieron controlarlos (tratarlos).
- Los efectos secundarios no causaron daños a largo plazo.

Los investigadores hallaron que GDC-5780 se toleró mejor:

- Cuando se ajustó el tiempo de infusión.
- Cuando las personas tomaron un medicamento para reacciones alérgicas (antihistamínicos) antes de la administración de la dosis de GDC-5780.

Esta sección solo muestra los resultados claves de este estudio. Puede encontrar información adicional sobre este estudio en los sitios web que se indican 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 produjeron durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree 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 pueden ser de leves a muy graves y pueden variar de una persona a otra.
- Es importante ser consciente de que los efectos secundarios informados aquí 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.

- Ningún participante de este estudio experimentó un efecto secundario grave.
- Ningún participante de este estudio murió a causa de efectos secundarios.

Efectos secundarios más frecuentes

Veintiuna personas (38 %) de 56 en este estudio tuvieron efectos secundarios que no fueron graves, pero que, en opinión de los médicos del estudio, se debieron al tratamiento del estudio (ya sea GDC-5780 o placebo):

- Dieciocho personas (43 %) de 42 que recibieron GDC-5780
- Tres personas (21 %) de 14 que recibieron placebo

Los efectos secundarios más frecuentes se enumeran en la siguiente tabla. Cada uno se observó en 2 o más personas del estudio. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario. Todos los efectos secundarios habían desaparecido (se habían resuelto) para el momento en que finalizó el estudio.

Efecto secundario	Cantidad de personas que presentaron efectos secundarios con GDC-5780	Cantidad de personas que presentaron efectos secundarios con placebo
Picazón de la piel (prurito)	12 (29 %)	0
Dolor de cabeza	5 (12 %)	1 (7 %)
Sensación de sangre que fluye a la cabeza (ortostática)	4 (10 %)	0
Sensación de hormigueo o pinchazos en las extremidades (parestesia)	3 (7 %)	1 (7 %)
Sensación de calor y enrojecimiento de la cara (sonrojo)	2 (5 %)	0
Molestias estomacales debido a indigestión y sensación de saciedad (dispepsia)	2 (5 %)	0
Ganas de vomitar (náuseas)	2 (5 %)	0
Sensación de calor	2 (5 %)	0
Sensación de mareo	2 (5 %)	0

A causa de los efectos secundarios, la infusión i.v. se detuvo brevemente y luego se reinició en cuatro personas (10 %) que recibieron GDC-5780. Eso significa que la infusión i.v. llevó más tiempo de lo previsto.

A causa de los efectos secundarios, se interrumpió la infusión i.v. en una persona.

- A una persona del grupo que recibió la dosis más alta, se le administró solo parte de la dosis de GDC-5780 prevista.
- El efecto secundario fue una reacción alérgica que causó hinchazón y acumulación de líquido bajo la piel (“angioedema”).
- Si bien el tratamiento se interrumpió, la persona permaneció en el estudio y completó todas las visitas de seguimiento.
- El efecto secundario había desaparecido (se había resuelto) para el momento en que finalizó el estudio.

Información adicional

Puede encontrar información complementaria (que no aparece 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 56 personas sanas. Esta fue la primera vez que se administró GDC-5780 a personas.

Los investigadores determinaron que todas las dosis de GDC-5780 que se analizaron son seguras para su administración a personas sanas. Si bien hubo efectos secundarios, los médicos pudieron tratarlos y las personas los toleraron. Todos los efectos secundarios habían desaparecido (se habían resuelto) para el momento en que finalizó el estudio.

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 del estudio.**
- **Consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

7. ¿Hay planes para realizar otros estudios?

Está previsto realizar más estudios con GDC-5780.

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/ISRCTN16073754>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/healthy-volunteers/a-phase-i--randomized--double-blind-single-ascending-dose-study.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 complete el formulario de contacto en <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 proyecto ha sido financiado en su totalidad o en parte con fondos federales otorgados por la Autoridad para la Investigación y el Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), que depende de la Administración de Planificación Estratégica y Respuesta (ASPR) del Departamento de Salud y Servicios Humanos, bajo el número de Otro Acuerdo de Transacción: HHSO100201800036C. Los hallazgos y las conclusiones que figuran en este documento corresponden a los autores y no representan necesariamente la opinión del Departamento de Salud y Servicios Humanos o de sus integrantes.

Este estudio fue organizado y también 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 de fase I, aleatorizado, doble ciego, de dosis única ascendente para evaluar la seguridad y farmacocinética de GDC-5780 en sujetos sanos.

- El número de protocolo para este estudio es GV43221.
- El número internacional de ensayo clínico controlado, aleatorizado, normalizado (International Standard Randomized Controlled Trial Number, ISRCTN) que identifica a este estudio es 16073754.