

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Estudio que evaluó la eficacia del baloxavir marboxil para reducir la propagación del virus de la gripe en los hogares, en comparación con un placebo

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

Acerca de este resumen

Este resumen ofrece los resultados de un ensayo clínico (denominado “estudio” en este documento) y está redactado para los siguientes destinatarios:

- La población general.
- Personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en la información conocida al momento de redactar este documento.

El estudio comenzó en octubre de 2019 y finalizó en mayo de 2024. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.

Ningún estudio puede decirnos todo acerca de los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita una gran cantidad de 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 resumen: consúltelo siempre con su médico antes de tomar decisiones 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. ¿Qué resultados se obtuvieron?
5. ¿Cuáles fueron los efectos no deseados?
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 todas las personas que han participado en este estudio.

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la influenza (gripe) y el medicamento estudiado (baloxavir marboxil), que podrían aportar beneficios para el público en general.

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para evaluar cómo un medicamento llamado baloxavir marboxil puede reducir la propagación del virus de la gripe entre personas que viven en un mismo hogar.
- Este estudio incluyó 4138 personas de 15 países. De estas, 1457 personas tenían gripe y 2681 personas vivían con ellas en los mismos hogares.
- Las personas con gripe se asignaron a uno de los dos grupos y recibieron el medicamento en estudio (denominado “baloxavir marboxil”) o un placebo (medicamento no activo). Se decidió al azar qué tratamiento se administraba a cada persona. Luego, los investigadores analizaron cuántas personas en los mismos hogares contrajeron el virus de la gripe.
- El principal hallazgo fue que el baloxavir marboxil redujo la propagación del virus de la gripe.
 - Por cada 10 personas que contrajeron el virus de la gripe por vivir con alguien del grupo de placebo, unas 7 personas contrajeron el virus de la gripe por vivir con alguien del grupo de baloxavir marboxil.
 - Esto significa que el riesgo de contraer el virus de la gripe fue alrededor de un 30 % menor para las personas que vivían con alguien con gripe que estaba en el grupo de baloxavir marboxil, en comparación con el grupo de placebo.
 - Debido al diseño del estudio y a la gran cantidad de participantes, los investigadores están seguros de que el efecto del baloxavir marboxil para reducir la propagación del virus de la gripe entre personas que viven en el mismo hogar en comparación con el placebo no se debió al azar.
- Solo 1 persona que tomó baloxavir marboxil (0,1 %, alrededor de 1 de cada 1000 personas) tuvo un efecto no deseado grave que se consideró que estaba relacionado con el tratamiento del estudio.
 - Esta persona obtuvo un resultado positivo en una prueba de embarazo poco después de completar el estudio y el efecto no deseado fue la pérdida del embarazo (aborto espontáneo).
- No se notificaron efectos no deseados graves en el grupo de placebo.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

La influenza, también llamada gripe, es una enfermedad común causada por la infección con el virus de la gripe. Los síntomas comunes incluyen fiebre, tos, dolor de garganta, dolor corporal y fatiga.

La mayoría de las personas se recupera de la gripe en una semana sin necesidad de consultar a un médico. A veces, la gripe puede provocar enfermedades más graves (complicaciones)

como hinchazón o inflamación de los pulmones (neumonía) o infección en la sangre (sepsis). Algunas personas son más propensas a tener complicaciones de la gripe. Esto incluye a niños menores de 2 años, adultos mayores de 65 años y personas con problemas de salud existentes, como enfermedades pulmonares o cardíacas, diabetes o un sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) débil.

Existen muchos medicamentos de venta sin receta para tratar los síntomas de la gripe, pero estos no combaten directamente el virus de la gripe. Los tratamientos antivirales, como el baloxavir marboxil, atacan el virus de la gripe, la causa de la enfermedad. Un médico o un farmacéutico puede recetar estos medicamentos. Cada año, millones de personas en todo el mundo necesitan tratamiento para la gripe.

El baloxavir marboxil es un tratamiento antiviral para la gripe que funciona de manera diferente que otros antivirales. Se ha demostrado que es eficaz para el tratamiento de la gripe en adultos y niños. En este estudio, se evaluó cómo funcionaba el baloxavir marboxil para prevenir la propagación del virus de la gripe entre las personas que vivían en un mismo hogar.

¿Cuál fue el medicamento en estudio?

Un medicamento denominado “baloxavir marboxil” fue el foco de este estudio.

- Se pronuncia como se escribe.
- El baloxavir marboxil actúa impidiendo que el virus de la gripe haga copias de sí mismo en el organismo.
- Esto puede significar que el baloxavir marboxil puede evitar que las personas transmitan el virus de la gripe a otras personas.

El baloxavir marboxil se comparó con un “placebo”.

- Se pronuncia como se escribe.
- El placebo tenía el mismo aspecto que el baloxavir marboxil, pero no contenía ningún principio activo. Esto significa que no producía ningún efecto relacionado con el medicamento en el organismo.
- Los investigadores compararon el baloxavir marboxil con un placebo para poder demostrar qué beneficios o efectos no deseados son efectivamente generados por el medicamento.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

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

¿Cuán eficaz es el baloxavir marboxil para reducir la propagación del virus de la gripe?

¿Qué tipo de estudio fue?

Este fue un estudio de “Fase 3”. Esto significa que el baloxavir marboxil se había evaluado en una cantidad de personas con gripe antes de este estudio. Este estudio se realizó después de

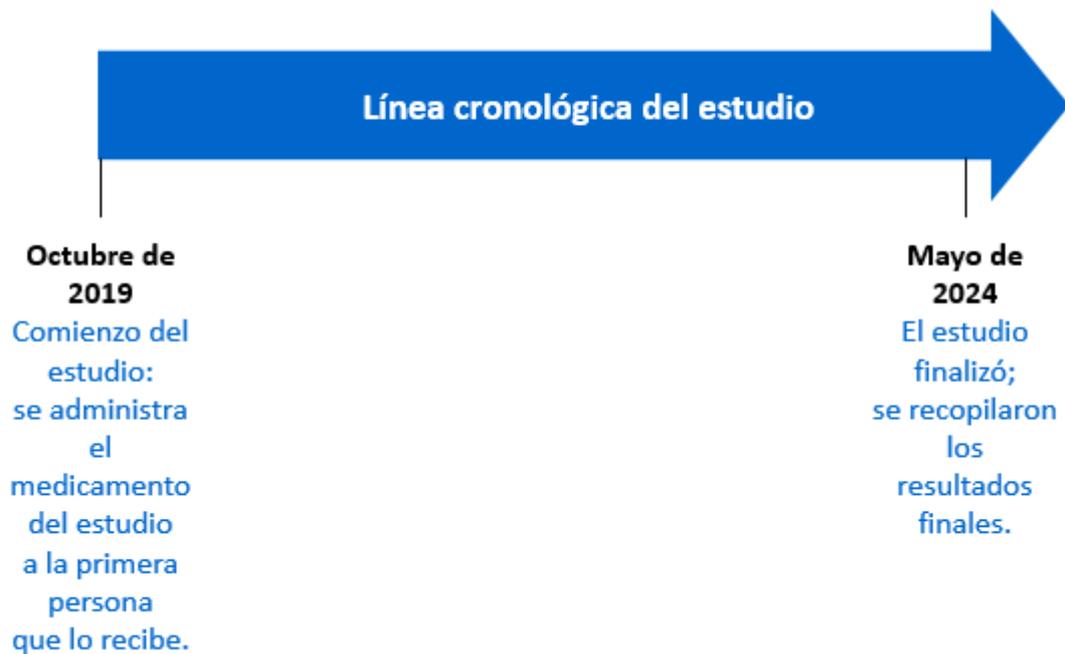
que se aprobara la administración de baloxavir marboxil a los pacientes para tratar la gripe. En este estudio, una mayor cantidad de personas con gripe tomaron baloxavir marboxil o un placebo, con el fin de averiguar si el baloxavir marboxil funcionaba para reducir la propagación del virus de la gripe entre las personas que viven juntas.

Este fue un estudio “doble ciego”. Esto significa que nadie sabía qué tratamiento se estaba administrando, ni los participantes del estudio ni el equipo que lo dirigía. Esto se hace para asegurarse de que los resultados del tratamiento no se vean afectados por las expectativas de los pacientes en cuanto al tratamiento administrado. Una vez finalizado el estudio, las personas que participaron en el estudio pudieron averiguar qué tratamiento habían recibido.

Este estudio fue “aleatorizado”. Esto significa que se decidió al azar, por ejemplo, lanzando una moneda, cuál de los medicamentos recibirían las personas del estudio. La elección aleatoria de los medicamentos que reciben las personas aumenta la probabilidad de que los tipos de personas de ambos grupos (por ejemplo, en cuanto a edad o raza) sean de una composición similar. Aparte de los medicamentos exactos que se probaron en cada grupo, todos los demás aspectos de la atención fueron iguales entre los grupos.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en octubre de 2019 y finalizó en mayo de 2024. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.



El estudio se llevó a cabo con 142 investigadores del estudio, en 15 países de todo el mundo. El siguiente mapa muestra los países en donde se realizó este estudio.



2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

En este estudio, participaron 4138 personas: 1457 tenían gripe y 2681 vivían con ellas en los mismos hogares.

De estas, las siguientes personas cumplieron con los criterios requeridos para que los investigadores observaran cómo la propagación del virus de la gripe se vería afectada por el medicamento del estudio:

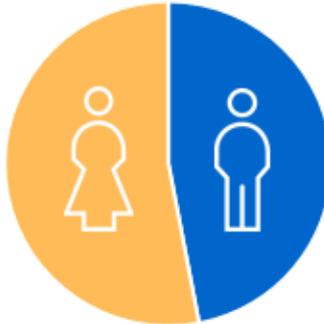
- 1092 personas con gripe recibieron tratamiento con baloxavir marboxil o placebo.
- 2216 personas vivían con ellas en los mismos hogares.

A continuación, se proporciona más información sobre las personas que participaron.

Personas con gripe

53 %

578 de 1092 personas
eran mujeres



47 %

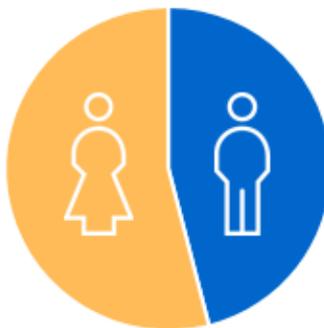
514 de 1092 personas
eran hombres

Rango de edad: 5 a 64 años

Personas que viven con aquellas con gripe

54 %

1205 de 2216 personas
eran mujeres



46 %

1011 de 2216 personas
eran hombres

Rango de edad: 2 a 91 años

Las personas con gripe podían participar en el estudio si cumplían con las siguientes condiciones:

- Tenían entre 5 y 64 años.
- Se les había realizado una prueba con un hisopo en la nariz que confirmara que tenían el virus de la gripe.
- Sus síntomas de la gripe habían comenzado no más de 2 días antes de incorporarse al estudio.
- Todas las personas con las que vivían aceptaron que se les tomaran muestras nasales.
- Al menos, 1 persona con la que vivían no había recibido una vacuna antigripal.

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

- Habían recibido tratamiento antiviral para la gripe en el último mes o tenían otras infecciones en curso que requerían tratamiento.
- Estaban embarazadas o tenían un problema de salud que las ponía en mayor riesgo de enfermarse gravemente de gripe (como una enfermedad cardíaca).
- Cualquier persona en su hogar tenía 2 años o menos, tenía un sistema inmunitario débil o había recibido un diagnóstico de gripe o COVID-19 en el último mes.

Algunos hogares no cumplían estos u otros criterios de investigación. La información de estos hogares no se usó para determinar cómo el medicamento del estudio afectaba la propagación del virus de la gripe, aunque a una persona que viviera allí se le hubiera administrado baloxavir marboxil o placebo.

Se usó la información de todas las personas a quienes se les administró el medicamento del estudio para determinar la seguridad del baloxavir marboxil en comparación con el placebo.

Estos resultados se muestran en detalle en la siguiente sección.

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

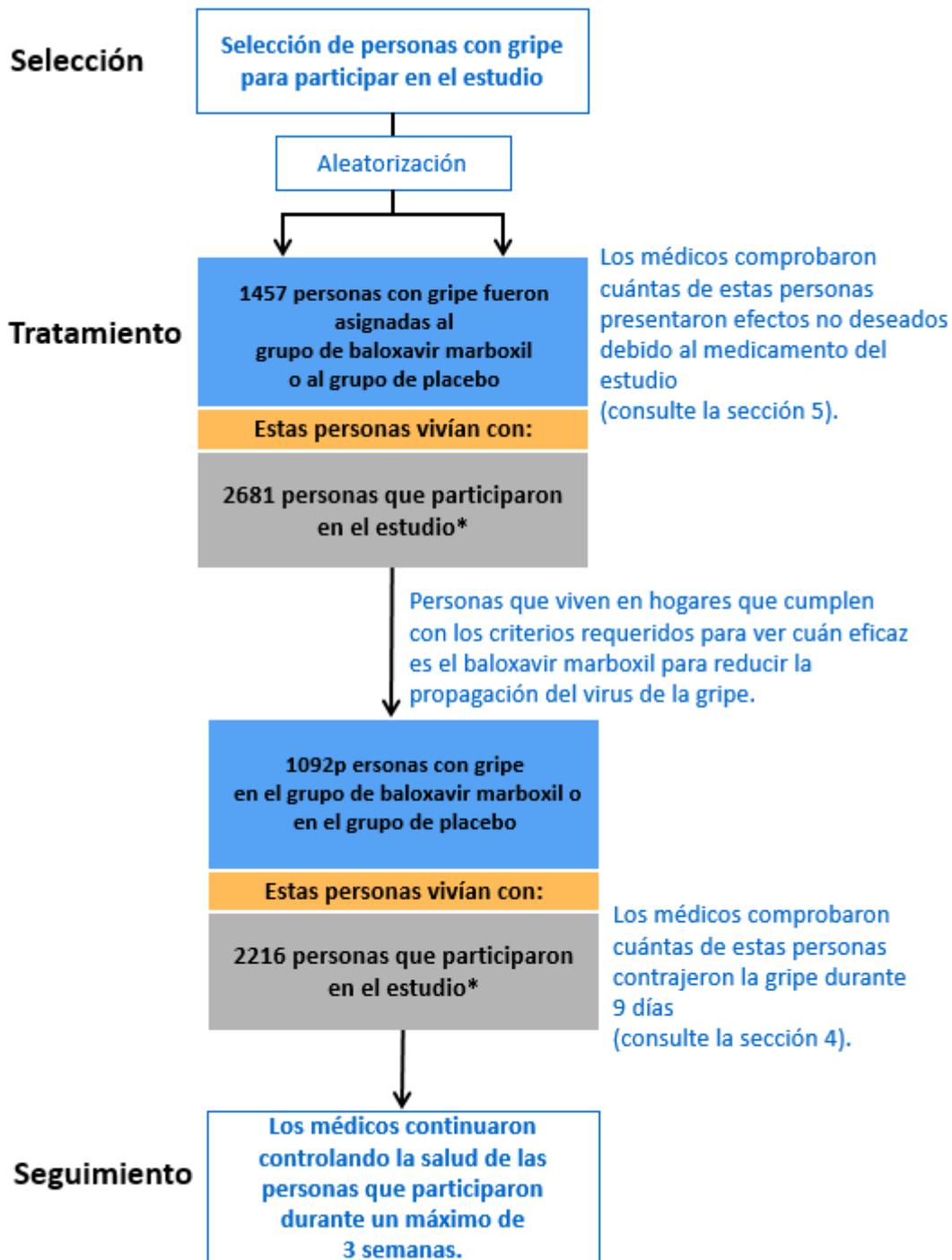
Durante el estudio, las personas con gripe se seleccionaron al azar para recibir uno de los dos tratamientos. Los tratamientos se seleccionaron al azar con un ordenador.

Estos fueron los grupos de tratamiento:

- Baloxavir marboxil (el medicamento en estudio): se administró una vez en forma de comprimido para tragar (a los niños menores de 12 años se les administró baloxavir en forma líquida).
- Placebo: se administró una vez en forma de comprimido para tragar (a los niños menores de 12 años se les administró placebo en forma líquida).

Después de que a las personas con gripe se les administrara una dosis única de baloxavir marboxil o placebo, las personas que vivían con ellas en los mismos hogares se sometieron a pruebas para detectar el virus de la gripe durante los 9 días siguientes.

Una vez finalizado el estudio, se pidió a los participantes que volvieran al centro de estudio para realizar más visitas, con el fin de comprobar su estado de salud general. A continuación, encontrará más información sobre el estudio.



*Sin gripe al inicio del estudio.

4. ¿Qué resultados se obtuvieron?

Pregunta 1: ¿cuán eficaz es el baloxavir marboxil para reducir la propagación del virus de la gripe?

Los investigadores tomaron muestras nasales de las personas que vivían con los participantes que tenían gripe. Analizaron la cantidad de personas que dieron positivo para el virus de la gripe.

Se comparó la cantidad de personas que contrajeron el virus de la gripe entre las que vivían con alguien del grupo de baloxavir marboxil y las que vivían con alguien del grupo de placebo.

Para el día 5, menos personas que vivían con participantes en el grupo de baloxavir marboxil dieron positivo para el virus de la gripe que personas que vivían con las del grupo de placebo.

- Por cada 10 personas que contrajeron el virus de la gripe por vivir con alguien del grupo de placebo, unas 7 personas contrajeron el virus de la gripe por vivir con alguien del grupo de baloxavir marboxil.
- Esto significa que el riesgo de contraer el virus de la gripe fue alrededor de un 30 % menor para las personas que vivían con alguien con gripe que estaba en el grupo de baloxavir marboxil, en comparación con el grupo de placebo.

Debido al diseño del estudio y a la gran cantidad de participantes, los investigadores están seguros de que el efecto de baloxavir marboxil para reducir la propagación del virus de la gripe entre personas que viven en el mismo hogar en comparación con el placebo no se debió al azar.

En esta sección, solo se muestran los resultados clave de este estudio. Encontrará información sobre todos los demás resultados en las páginas web que figuran al final de este resumen (consulte la sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos no deseados?

Los efectos no deseados son problemas médicos (como sentir mareos) que ocurren durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio considera que los efectos no deseados estaban relacionados con los tratamientos del estudio.
- No todas las personas de este estudio tuvieron todos los efectos no deseados.
- Los efectos no deseados pueden ser de leves a muy graves y variar de una persona a otra.
- Es importante tener en cuenta que los efectos no deseados que se notifican aquí son únicamente de este estudio. Por lo tanto, los efectos no deseados que se muestran aquí pueden ser diferentes de los observados en otros estudios.
- Los efectos no deseados graves y frecuentes se enumeran en las siguientes secciones.

De las 1457 personas con gripe que participaron por primera vez en este estudio, 8 abandonaron el estudio antes de recibir el tratamiento. Las 1449 personas que recibieron baloxavir marboxil o placebo se incluyen en los resultados de seguridad que se muestran aquí.

Efectos no deseados graves

Un efecto no deseado se considera “grave” si pone en peligro la vida, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, los efectos no deseados graves relacionados con el medicamento del estudio fueron muy raros:

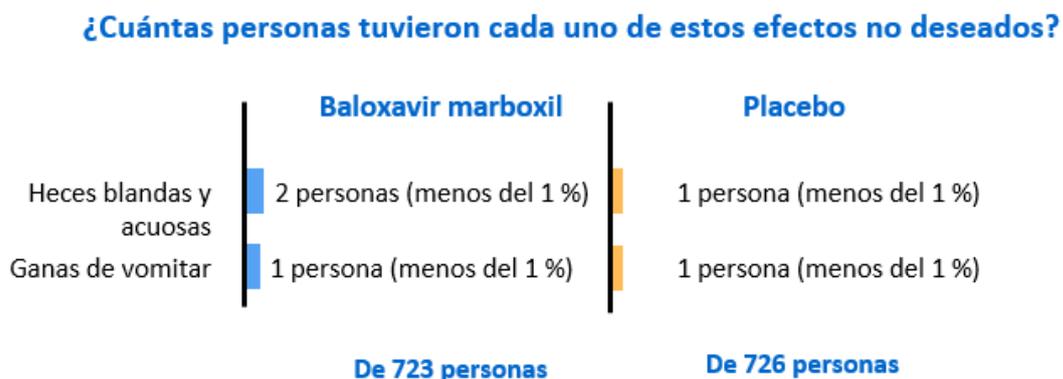
- Una persona que tomó baloxavir marboxil tuvo un efecto no deseado grave.
- Esta persona obtuvo un resultado positivo en una prueba de embarazo poco después de completar el estudio y el efecto no deseado fue la pérdida del embarazo (aborto espontáneo).
- Ninguna de las personas que tomó placebo tuvo un efecto no deseado grave.

Nadie en el estudio murió debido a efectos no deseados que pudieran haber estado relacionados con uno de los medicamentos del estudio.

Efectos no deseados más frecuentes

Durante este estudio, menos de 1 de cada 100 personas (menos del 1 %) presentó un efecto no deseado que no se consideró grave y que estaba relacionado con el medicamento del estudio.

Los efectos no deseados más frecuentes (observados en, al menos, 2 personas) se muestran en la siguiente imagen.



Otros efectos no deseados

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

6. ¿Cómo ha contribuido este estudio a la investigación?

La información que se presenta aquí procede de un único estudio en que participaron 4138 personas con gripe o que vivían con alguien con gripe. Estos resultados ayudaron a los

investigadores a aprender más sobre el efecto del baloxavir marboxil en la propagación del virus de la gripe.

- En comparación con el placebo, el baloxavir marboxil redujo la propagación del virus de la gripe entre las personas que viven en el mismo hogar.
- Debido al diseño del estudio y a la gran cantidad de participantes, los investigadores están seguros de que el efecto del baloxavir marboxil no se debió al azar.

Ningún estudio puede decirnos todo acerca de los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita una gran cantidad de 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 resumen: consúltelo siempre con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.

7. ¿Está previsto hacer otros estudios?

En el momento de redactar este resumen, se estaban realizando más estudios con baloxavir marboxil.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03969212>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-004056-37/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.html>

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y llene el formulario de contacto:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.html>
- Póngase en contacto con un representante de su oficina local de Roche.

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

- Hable con el médico o con el personal del estudio 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 ha organizado y financiado este estudio?

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea (Suiza).

Título completo del estudio y otra información de interés

El título completo de este estudio es “Estudio de fase IIIB, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo de la eficacia clínica del baloxavir marboxil en la reducción de la transmisión directa de la gripe de pacientes por lo demás sanos a contactos del hogar”.

El estudio se conoce como “Centerstone”.

- El número de protocolo para este estudio es MV40618.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es NCT03969212.
- El número de EudraCT para este estudio es 2018-004056-37.