

Resumen sobre los resultados de los ensayos clínicos

Un estudio del atezolizumab con o sin el tiragolumab en personas con cáncer de cuello uterino, cuyas células tumorales tienen la proteína PD-L1 y que recibieron previamente quimioterapia

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:

- Personas que participan en el estudio, y
- Público en general.

Este resumen se basa en la información conocida al momento de redactar el presente documento (Agosto de 2024).

El estudio se inició en junio de 2020 y en este resumen se incluyen los resultados completos que se recogieron y analizaron hasta diciembre de 2021. Al momento de redactar este resumen, este estudio todavía está en marcha. En este resumen se presentan los resultados completos de una parte del estudio.

Ningún estudio por sí solo nos puede decir todo sobre los riesgos y 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. Hable siempre con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.**

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participa en este estudio?
3. ¿Qué sucede 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?

Glosario

Ligando 1 de muerte programada (Programmed death-ligand 1, PD-L1): una proteína que normalmente impide que el sistema inmunitario ataque a las células buenas. En el cáncer, las células tumorales pueden utilizar PD-L1 para esconderse del sistema inmunitario.

Muchas gracias a las personas que participan en este estudio

Las personas que participan en el estudio han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre el cáncer de cuello uterino y los medicamentos estudiados: “atezolizumab” y “tiragolumab”.

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se está llevando a cabo para averiguar si el atezolizumab, con o sin el tiragolumab, puede reducir el tamaño de los tumores de cuello uterino o hacerlos desaparecer por completo, y cuáles son los efectos secundarios.
- En este estudio, se seleccionó al azar a personas con cáncer de cuello uterino, cuyas células tumorales tienen la proteína PD-L1 y que recibieron previamente quimioterapia, para recibir uno de los dos tratamientos, el atezolizumab o el atezolizumab con el tiragolumab.
- Este estudio incluye a 171 personas de 17 países.
- Los principales hallazgos fueron que:

- Los tumores del cáncer de cuello uterino se redujeron de tamaño o desaparecieron por completo en 16 % (siete de 45 personas) de las personas que tomaron el atezolizumab solo.



- Los tumores de cáncer de cuello uterino se redujeron de tamaño o desaparecieron por completo en 19 % de las personas (24 de 126 personas) que tomaron el atezolizumab con el tiragolumab.



- Sin embargo, no sabemos si se trata de una diferencia real o si podría haber ocurrido al azar.
- Durante este estudio, el 51 % de personas (23 de 45 personas) que tomaron el atezolizumab solo y el 66 % de personas (83 de 126 personas) que tomaron el atezolizumab con el tiragolumab presentaron efectos secundarios relacionados con el tratamiento. Solo el 9 % de personas (4 de 45 personas) que tomaron el atezolizumab solo y el 13 % de personas (17 de 126 personas) que tomaron el atezolizumab con el tiragolumab presentaron efectos secundarios graves que pueden haber requerido intervención médica u hospitalización. Ningún paciente falleció a causa de efectos secundarios relacionados con el tratamiento.
- Se espera que este estudio finalice en unos pocos meses. Al momento de redactar este resumen, algunos pacientes todavía siguen en el estudio, por lo que pueden seguir tomando su medicamento hasta que puedan recibirlo fuera del estudio.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realiza este estudio?

Este estudio se está llevando a cabo para conocer la mejor manera de tratar a las personas con cáncer de cuello uterino, cuyas células tumorales tienen la proteína PD-L1, cuando las opciones terapéuticas disponibles, como la quimioterapia, ya no funcionan. El cuello uterino es la parte inferior del útero o de la matriz, que se abre hacia la vagina y desempeña un papel importante en el paso de la sangre durante la menstruación y el nacimiento de un bebé. El cáncer de cuello uterino se produce cuando las células que recubren el cuello uterino empiezan a crecer sin control. El cáncer también puede diseminarse a otras partes del organismo. La causa principal del cáncer de cuello uterino es una infección persistente en el cuello uterino causada por el virus del papiloma humano (VPH). El VPH causa el 95 % de los casos de cáncer de cuello uterino y aumenta la expresión de la proteína PD-L1 en las células del cáncer de cuello uterino.

El tratamiento del cáncer de cuello uterino depende de varios factores, como el tamaño, la forma y el estadio del tumor, así como de la salud de la persona, la edad y el interés por tener hijos. Muchas personas con cáncer de cuello uterino reciben quimioterapia, un tipo de medicamento que destruye las células cancerosas. Sin embargo, la quimioterapia puede dejar de funcionar, lo que significa que el cáncer puede volver o empezar a crecer de nuevo. Por este motivo, las personas con cáncer de cuello uterino que reciben quimioterapia y siguen teniendo cáncer o cuyo cáncer ha reaparecido pueden necesitar nuevos medicamentos para reducir el tamaño de sus tumores. Si los tumores son más pequeños, puede ser más fácil controlar su cáncer.

En este estudio, los investigadores están probando una nueva forma de tratar a las personas con cáncer de cuello uterino que se ha extendido o ha reaparecido. Estas personas habían recibido hasta dos tipos de quimioterapia, pero el tratamiento ya no reducía el tamaño de sus tumores. Los investigadores querían saber si tomar el atezolizumab, con o sin el tiragolumab, podía reducir el tamaño de los tumores o hacerlos desaparecer por completo. El atezolizumab es un tipo de “inmunoterapia” que estimula al propio sistema inmunitario del organismo a atacar a las células cancerosas. El tiragolumab ayuda a reforzar el sistema inmunitario del organismo a detener o revertir el crecimiento de las células cancerosas. Los investigadores creen que la combinación de estos dos medicamentos puede hacer que los tumores reduzcan su tamaño en vez de cuando se utilizan los medicamentos por sí solos. En el estudio también se examinó si estos medicamentos eran seguros, es decir, si causaban nuevos efectos secundarios o más efectos secundarios que los tratamientos anteriores.

¿Cuáles son los medicamentos en estudio?

En este estudio se analizan dos medicamentos:

- El atezolizumab recibido solo
- El atezolizumab recibido junto con el tiragolumab

Estos medicamentos son nuevos. No son tratamientos existentes para el cáncer de cuello uterino.

El atezolizumab es uno de los medicamentos que se están estudiando aquí.

Se pronuncia “a - te - zo - li - zu - mab”.

- Se trata de un tipo de medicamento contra el cáncer que se utiliza para estimular al sistema inmunitario del organismo para atacar a los tumores. Este tipo de tratamiento se denomina “inmunoterapia oncológica”.
- El sistema inmunitario del organismo combate enfermedades como el cáncer. Sin embargo, las células cancerosas pueden bloquear al sistema inmunitario para evitar que ataque al cáncer. El atezolizumab libera este bloqueo, lo que significa que el sistema inmunitario es capaz de combatir las células cancerosas.
- Cuando las personas toman el atezolizumab, sus tumores pueden reducir su tamaño.

El tiragolumab es otro de los medicamentos estudiados aquí.

- Se pronuncia “ti - ra - go - lu - mab”.
- Se trata de un tipo de inmunoterapia contra el cáncer que actúa impidiendo que las células cancerosas bloqueen las células del sistema inmunitario, lo que significa que el sistema inmunitario puede volver a atacar a las células cancerosas.
- Cuando las personas toman el tiragolumab, los tumores pueden reducir su tamaño.

¿Qué quieren averiguar los investigadores?

- Los investigadores están llevando a cabo este estudio para comprobar qué tan bien funciona el atezolizumab con o sin el tiragolumab en pacientes con cáncer de cuello uterino (véase la sección 4, “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).
- Asimismo, quieren averiguar qué tan seguro es el atezolizumab, con o sin el tiragolumab, al comprobar cuántas personas tienen efectos secundarios y observando la gravedad de estos, al tomar cada uno de los medicamentos durante este estudio (véase la sección 5, “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

Las principales preguntas que los investigadores querían responder fueron las siguientes:

1. ¿Tomar el atezolizumab, con o sin el tiragolumab, puede reducir el tamaño del tumor en las personas con cáncer de cuello uterino o hacerlos desaparecer por completo?
2. ¿Cuántas personas que tomaron el atezolizumab, con o sin el tiragolumab, experimentaron efectos secundarios causados por los tratamientos y cuál fue la gravedad de los efectos secundarios?

¿De qué tipo de estudio se trata?

Este estudio es un estudio de “fase II”. Esto significa que el atezolizumab, con o sin el tiragolumab, se ha probado en varias personas con cáncer de cuello uterino antes de este estudio. En este estudio, las personas con cáncer de cuello uterino toman, ya sea el atezolizumab solo o el atezolizumab con el tiragolumab, para obtener más información sobre qué tan bien funcionan estos medicamentos y cuán seguros son.

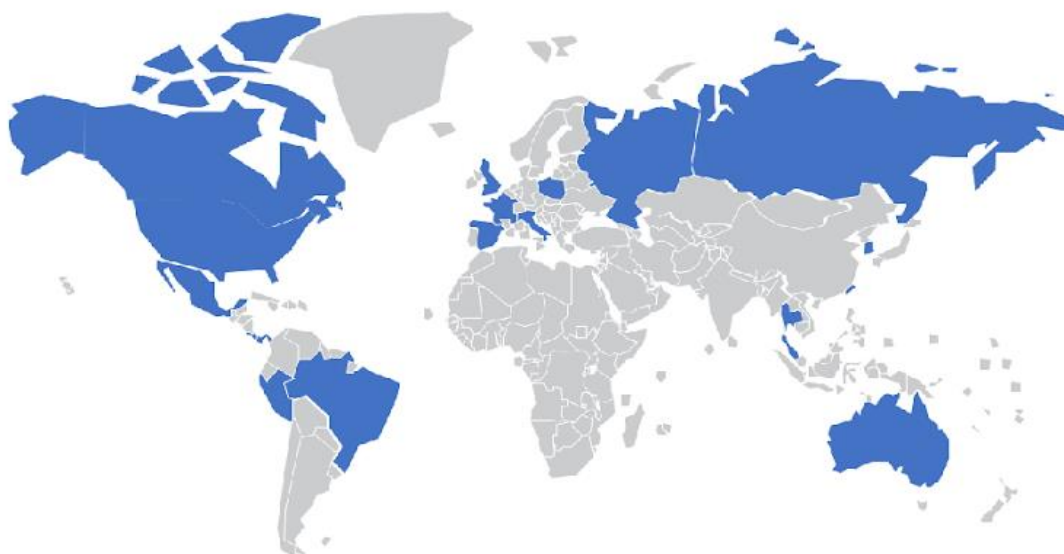
El estudio es de diseño aleatorio. Esto significa que se decidió al azar, por ejemplo, lanzando una moneda, cuál de los medicamentos recibiría las personas del estudio. La elección aleatoria de los medicamentos que reciben las personas aumenta la probabilidad de que los tipos de personas de ambos grupos (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.

Este estudio es “abierto”. Esto significa que tanto los investigadores como las personas que toman el medicamento saben exactamente qué medicamentos se les están administrando.

¿Cuándo y dónde tiene lugar el estudio?

El estudio se inició en junio de 2020 y en este resumen se incluyen los resultados completos hasta diciembre de 2021. Se espera que este estudio se cierre en unos pocos meses. Al momento de redactar este resumen, algunos pacientes seguían participando en el estudio para seguir tomando su medicamento hasta que pudieran recibirlo fuera del estudio.

El estudio se está realizando en 59 centros de estudio de 17 países de Asia, Australia, Europa, Norteamérica y Sudamérica. En el siguiente mapa se muestran los países en los que se está realizando este estudio.



- Australia
- Brasil
- Canadá
- Costa Rica
- Francia
- Italia
- México
- Panamá
- Perú
- Polonia
- España
- Taiwán
- Tailandia
- República de Corea
- Federación de Rusia
- Reino Unido
- Estados Unidos

2. ¿Quién participa en este estudio?

En este estudio participan 171 personas con cáncer de cuello uterino. Todas las personas que participan en este estudio son mujeres de entre 26 y 80 años de edad. En este estudio, 107 de las 171 personas son blancas, 22 son asiáticas, seis son indígenas estadounidenses/nativas de Alaska, dos son negras o afroestadounidenses y se desconoce la raza de 34 personas. A continuación se facilita más información sobre las personas que participan en el estudio.



Estas personas podrán participar en el estudio si:

Eran mujeres de 18 años o más.
Aún tenían cáncer de cuello uterino a pesar de haber recibido hasta dos tipos de quimioterapia.
Podían realizar las actividades tan bien o casi tan bien como antes de la enfermedad.
Su tumor tenía células con la proteína PD-L1.

Estas personas no podían participar en el estudio si:

Estaban recibiendo tratamiento antiviral contra el virus de la hepatitis B (VHB) o el virus de la hepatitis C (VHC).
Tenían tumores en el sistema nervioso central (SNC) o en el cerebro.
Tienen o han tenido enfermedades en las que el sistema inmunitario no funcionó correctamente o atacó a sus propios cuerpos.
Recibieron tratamiento previo con cualquier medicamento que funcione del mismo modo que el atezolizumab o el tiragolumab.

3. ¿Qué sucede durante el estudio?

Durante el estudio se designó personas al azar para que reciban el atezolizumab con o sin el tiragolumab. La elección de la combinación de tratamiento fue elegida aleatoriamente por una computadora.

A las personas se les administra:

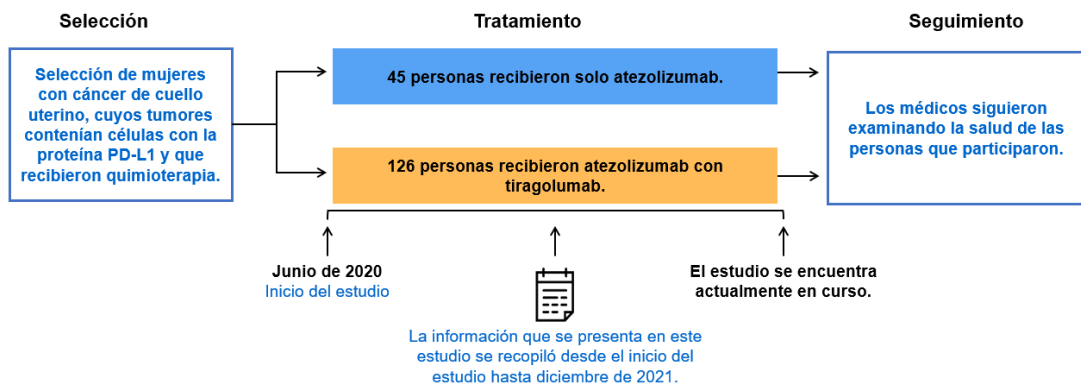
- **Grupo uno:** atezolizumab solo
- **Grupo dos:** atezolizumab con tiragolumab

Los medicamentos de este estudio se administran a las personas cada tres semanas hasta que dejan de hacer efecto o los efectos secundarios se vuelven incontrolables.

En esta tabla se muestra el número de pacientes que están tomando cada tratamiento del estudio y la frecuencia con la que se administran los medicamentos.

| | Atezolizumab solo | Atezolizumab con tiragolumab |
|--|--|---|
| Número de personas en cada grupo | 45 | 126 |
| ¿Cómo se reciben los medicamentos? | 1200 mg de atezolizumab se administran mediante infusión | 1200 mg de atezolizumab seguidos de 600 mg de tiragolumab se administran por infusión |
| ¿Con qué frecuencia se reciben los medicamentos? | Cada tres semanas | Cada tres semanas |

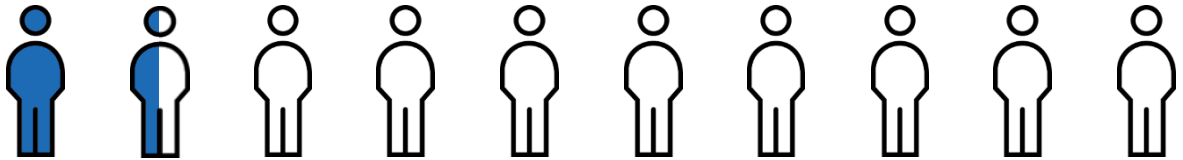
Esta imagen muestra lo que está sucediendo en el estudio en cada uno de los dos grupos. Una vez que las personas que participan en el estudio terminan de tomar el medicamento, se les pide que regresen a su centro de estudio para más visitas con el fin de comprobar su estado general de salud. Algunos pacientes permanecen aún en el estudio, por lo que pueden continuar tomando su medicamento hasta que puedan recibirlo fuera del estudio.



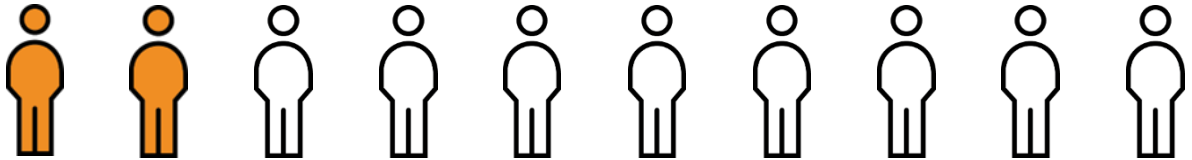
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Tomar el atezolizumab, con o sin el tiragolumab, puede reducir el tamaño de los tumores de las personas con cáncer de cuello uterino o bien hacer que desaparezcan por completo?

Los investigadores examinaron lo que había sucedido con los tumores de personas con cáncer de cuello uterino que tomaron el atezolizumab solo o con el tiragolumab. Los tumores del cáncer de cuello uterino se redujeron de tamaño o desaparecieron por completo en 16 % (siete de 45 personas) de las personas que recibieron el atezolizumab solo.



Los tumores del cáncer de cuello uterino se redujeron de tamaño o desaparecieron por completo en 19 % de las personas (24 de 126 personas) que tomaron el atezolizumab con el tiragolumab.



Sin embargo, no sabemos si es una diferencia real ya que podría haber sido causada al azar.

Pregunta 2: ¿Cuántas personas que tomaron el atezolizumab, con o sin el tiragolumab, experimentaron efectos secundarios causados por los tratamientos y cuál fue la gravedad de los efectos secundarios?

Otra información recopilada por los investigadores fue la de los efectos secundarios que experimentaron las personas al tomar el atezolizumab solo o con el tiragolumab.

- Véase en la sección 5 un resumen de los efectos secundarios.

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

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como sentirse mareado) que ocurren durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio considera que los efectos secundarios están relacionados con los tratamientos del estudio.
- No todas las personas de este estudio experimentaron todos los efectos secundarios.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios que se notifican aquí son únicamente de este estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios que se muestran aquí pueden ser diferentes a los observados en otros estudios, o a los que pueden aparecer en los prospectos del medicamento.
- Los efectos secundarios pueden ser desde leves hasta graves y pueden variar de una persona a otra.
- Los efectos secundarios graves y frecuentes se enumeran en los siguientes apartados.

Efectos secundarios

Durante este estudio, el 51 % de personas (23 de 45 personas) que tomaron el atezolizumab solo y el 66 % de personas (83 de 126 personas) que tomaron el atezolizumab con el tiragolumab presentaron efectos secundarios relacionados con el tratamiento. Solo el 9 % de personas (4 de 45 personas) que tomaron el atezolizumab solo y el 13 % de personas (17 de 126 personas) que tomaron el atezolizumab con el tiragolumab presentaron efectos secundarios graves que pueden haber requerido intervención médica u hospitalización.

Ningún paciente de este estudio falleció a causa de efectos secundarios relacionados con el tratamiento.

Efectos secundarios más frecuentes

Los efectos secundarios más frecuentes se muestran en la tabla siguiente. Estos son los efectos secundarios más frecuentes en ambos grupos de tratamiento. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, lo que significa que están incluidas en más de una fila de la tabla.

| Efectos secundarios más frecuentes comunicados en este estudio | Personas que toman el atezolizumab (45 personas en total) | Personas que toman el atezolizumab con el tiragolumab (126 personas en total) |
|--|---|---|
| Nivel bajo de glóbulos rojos (<i>anemia</i>) | 24 % (11 de 45 personas) | 32 % (40 de 126 personas) |
| Emesis (<i>vómitos</i>) | 16 % (7 de 45 personas) | 14 % (18 de 126 personas) |
| Dolor/rigidez articular (<i>artralgia</i>) | 16 % (7 de 45 personas) | 13 % (16 de 126 personas) |
| Niveles de energía bajos (<i>astenia</i>) | 13 % (6 de 45 personas) | 17 % (22 de 126 personas) |
| Fiebre (<i>pirexia</i>) | 13 % (6 de 45 personas) | 17 % (21 de 126 personas) |
| Malestar en el estómago (<i>náuseas</i>) | 11 % (5 de 45 personas) | 20 % (25 de 126 personas) |
| Sensación de cansancio (<i>fatiga</i>) | 7 % (3 de 45 personas) | 17 % (22 de 126 personas) |
| Disminución del apetito | 7 % (3 de 45 personas) | 15 % (19 de 126 personas) |
| Escozor en la piel (<i>prurito</i>) | 0 % (0 de 45 personas) | 18 % (23 de 126 personas) |

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (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 presentada aquí procede de un único estudio de 171 personas con cáncer de cuello uterino, cuyas células tumorales tienen la proteína PD-L1 y cuyos tumores siguieron creciendo o habían reaparecido después de recibir quimioterapia. Estos resultados ayudan a los investigadores a conocer más sobre qué tan bien funciona el atezolizumab, con o sin el tiragolumab, en el tratamiento de este tipo de cáncer y cuán seguros son estos medicamentos contra el cáncer.

En general, este estudio demostró que tanto el atezolizumab solo como el atezolizumab con el tiragolumab causaron la reducción del tamaño de los tumores o su desaparición por completo en aproximadamente 15 a 20 de cada 100 personas. Las personas que participaron en este estudio no presentaron ningún efecto secundario nuevo que no se hubiera observado anteriormente en personas que tomaron el atezolizumab en otros estudios.

Ningún estudio por sí solo nos puede decir todo sobre los riesgos y 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 a los 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 decisiones sobre su tratamiento.**

7. ¿Está previsto hacer otros estudios?

Al momento de redactar este resumen, no están previstos más estudios en los que se examine la combinación del atezolizumab con el tratamiento del tiragolumab en el cáncer de cuello uterino.

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/study/NCT04300647>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2019-004895-21/GB>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/cca/a-study-of-tiragolumab-plus-atezolizumab-and-atezolizum-32500.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico pertinente es: “Estudio de fase II no comparativo y aleatorizado del atezolizumab o del atezolizumab con el tiragolumab para el cáncer de cuello uterino recurrente con ligando 1 de muerte programada (SKYSCRAPER-04)”. Los autores del artículo científico son Ritu Salani, Mary McCormack, Yong-Man Kim, Sharad Ghamande, Shaundra L. Hall, entre otros. El artículo se publica en la revista *International Journal of Gynaecologic Cancer*, el número de DOI es 10.1136/ijgc-2024-005588.

¿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 rellene el formulario de contacto.

<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/cca/a-study-of-tiragolumab-plus-atezolizumab-and-atezolizum-32500.html>

- Póngase en contacto con un representante de su oficina regional 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 ha organizado y financiado este estudio?

Este estudio fue organizado y pagado por F. Hoffmann-La Roche Ltd., que tiene su sede central en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información de interés

El título completo de este estudio es: “Estudio del tiragolumab con el atezolizumab y del atezolizumab en monoterapia en participantes con cáncer de cuello uterino metastásico o recurrente PD-L1 positivo (SKYSCRAPER-04)”.

El estudio se conoce como “SKYSCRAPER-04”.

- El número de protocolo de este estudio es: WO42017.
- El identificador ClinicalTrials.gov de este estudio es: NCT04300647.
- El número de EudraCT para este estudio es: 2019-004895-21.