

## Resumen de los resultados de un ensayo clínico

### Estudio para evaluar si diferentes combinaciones de medicamentos eran eficaces y seguras al administrarlas a personas con infección crónica por el virus de la hepatitis B

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

#### Información sobre este resumen

El presente documento es un resumen de algunos de los resultados de un ensayo clínico (denominado «estudio» en este documento) conocido como estudio PIRANGA sobre la hepatitis B.

Este resumen se ha redactado para:

- El público en general.
- Las personas que participaron en el estudio PIRANGA sobre la hepatitis B.

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

El estudio PIRANGA comenzó en julio de 2020 y está previsto que finalice en enero de 2025. Se decidió que dos de los grupos (denominados «politerapia 1» y «politerapia 5») debían interrumpirse de forma prematura en octubre de 2021. Ello se debió a que, según la información obtenida en otros estudios, el CpAM, uno de los medicamentos del estudio, no fue tan eficaz como cabía esperar. El estudio no se interrumpió prematuramente porque el CpAM causara demasiados efectos adversos.

En este resumen se presentan los resultados que se analizaron en marzo de 2023, entre ellos, los resultados completos de los grupos de politerapia 1 y politerapia 5 y los resultados de los participantes que habían finalizado el tratamiento en el grupo de control.

Ningún estudio por sí solo puede ofrecernos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Para averiguar todo lo que necesitamos saber se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios. Los resultados de esta parte del estudio PIRANGA podrían ser diferentes de los obtenidos en otras partes del estudio y en otros estudios realizados con el mismo medicamento.

- **Por ello, no debería tomar decisiones basadas en este resumen únicamente; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

#### Contenido del resumen

1. Información general sobre esta parte del estudio
2. ¿Quién participó en esta parte del estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante esta parte del estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados de los grupos?
5. ¿Qué efectos adversos se produjeron en los grupos?
6. ¿Cómo ha ayudado esta parte del estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto llevar a cabo otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

#### Glosario

- VHB = virus de la hepatitis B
- NUC = análogos de nucleósidos o nucleótidos

#### Damos las gracias a las personas que participaron en esta parte del estudio

Las personas que participaron en esta parte del estudio PIRANGA (conocidos como «participantes») han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la infección crónica y persistente por el virus de la hepatitis B (VHB), así como sobre los medicamentos estudiados (linvencorvir [CpAM], ruzotolimod [TLR7] y xalnesirán [ARNip]) y los medicamentos de referencia (entecavir [ETV]), tenofovir disoproxil fumarato [TDF] y alafenamida disoproxil fumarato [TAF]).

## Información esencial sobre esta parte del estudio

- En el estudio PIRANGA se analizó el virus de la hepatitis B (VHB) y la concentración de una proteína presente en la superficie del VHB, denominada «antígeno de superficie». Asimismo, se evaluó la eficacia de diferentes combinaciones de medicamentos existentes y los medicamentos del estudio para reducir la cantidad del VHB y de su antígeno de superficie a niveles que no pudieran detectarse en los análisis. Los investigadores también querían comprobar la seguridad de los medicamentos.
- En este resumen se presentan los resultados analizados en marzo de 2023, entre ellos, los resultados completos de los grupos de politerapia 1 y politerapia 5 y los resultados de los participantes que finalizaron el tratamiento en el grupo de control.
- En esta parte del estudio, los participantes continuaron con el tratamiento de referencia existente, que consistió en análogos de nucleósidos o nucleótidos, también denominados «NUC» (ETV, TAF o TDF). Algunos participantes también recibieron los medicamentos del estudio que se indican a continuación:
  - **Grupo de control:** NUC.
  - **Grupo de politerapia 1:** NUC y los medicamentos del estudio CpAM y TLR7.
  - **Grupo de politerapia 5:** NUC y los medicamentos del estudio CpAM y ARNip.
- Se decidió de forma aleatoria el grupo al que se asignó a cada participante.
- En este estudio participaron 88 personas en 7 países.
- Los investigadores decidieron que los grupos de politerapia 1 y politerapia 5 debían interrumpirse de forma prematura. Ello se debió a que, según la información obtenida en otros estudios, el CpAM, uno de los medicamentos del estudio, no fue tan eficaz como cabía esperar. El estudio no se interrumpió prematuramente porque el CpAM causara demasiados efectos adversos.
- Dado que estos grupos se interrumpieron prematuramente, los investigadores no pudieron comprobar si los medicamentos del estudio reducían la cantidad de VHB y de su antígeno de superficie a niveles que no pudieran detectarse en los análisis.
- Uno de los 38 participantes (3 %) tratados con CpAM y TLR7 presentó un efecto adverso grave (enfermedad seudogripal), en comparación con ninguno de los tratados con CpAM y ARNip o con NUC únicamente.
- En el momento de redacción del presente resumen, el estudio PIRANGA sigue en curso. Está previsto que finalice en enero de 2025.

## 1. Información general sobre esta parte del estudio

### ¿Por qué se lleva a cabo este estudio?

La hepatitis B es una infección del hígado causada por el virus de la hepatitis B (VHB). El VHB es un virus que hace que se hinche e inflame el hígado. Algunas personas infectadas por el VHB solo permanecen enfermas unas semanas (lo que se conoce como infección «aguda»), mientras que, en otras, el proceso evoluciona a una enfermedad grave y de por vida conocida como «infección crónica por el VHB». El término «crónica» significa que es continua durante un período prolongado. La infección crónica por el VHB aumenta el riesgo de padecer cáncer de hígado o cirrosis. La cirrosis es una enfermedad que provoca cicatrices permanentes en el hígado e impide que este funcione correctamente.

El VHB introduce las instrucciones para hacer copias de sí mismo (lo que se denomina «ADN») en las células hepáticas. Esto hace que las células hepáticas produzcan más VHB, incluida una parte del virus denominada «antígeno de superficie». Un antígeno es una sustancia, como un fragmento de un virus o polen, que el organismo reconoce como extraña, lo que desencadena una respuesta del sistema inmunitario. El sistema inmunitario es la defensa natural del organismo, de modo que lo protege de sustancias extrañas o nocivas como bacterias y virus.

En el caso de las infecciones crónicas por el VHB, actualmente no es posible eliminar todo el ADN del VHB, lo que se conoce como «curación de la enfermedad». Sin embargo, la disminución de la cantidad de antígeno de superficie del VHB hasta que no pueda detectarse en los análisis puede detener el empeoramiento de la enfermedad. Es lo que se conoce como «curación funcional».

Los «medicamentos de referencia» son el tratamiento estándar aceptado que se administra normalmente a las personas que padecen una enfermedad. Los medicamentos que ayudan a combatir los virus se denominan «antivíricos». Existen dos tipos de medicamentos de referencia antivíricos para tratar la infección crónica por el VHB:

- Análogos de nucleósidos o nucleótidos, denominados «NUC».
- Interferones pegilados (interferones de acción prolongada), denominados «PEG-IFN $\alpha$ ».

Estos medicamentos pueden reducir la cantidad de VHB de una persona y la posibilidad de que sufra problemas hepáticos, pero:

- Los tratamientos con NUC deben tomarse a largo plazo, a veces durante toda la vida, y no resultan eficaces en todos los casos.
- El PEG-IFN $\alpha$  debe tomarse durante un año como máximo y puede causar efectos adversos.
- El tratamiento con NUC y PEG-IFN $\alpha$  produce la curación funcional en un pequeño número de personas con infección crónica por el VHB (aproximadamente 1 de cada 33 [3 %]).

Se necesitan medicamentos más eficaces para reducir la cantidad de virus y curar a las personas con infección crónica por el VHB.

En el estudio PIRANGA se está evaluando la eficacia de medicamentos de referencia en monoterapia para reducir la concentración del antígeno de superficie del VHB en el organismo en comparación con su administración con diferentes combinaciones de antivíricos. Los investigadores también están estudiando la seguridad de dichas combinaciones de medicamentos.

## ¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio en esta parte del estudio?

---

El estudio PIRANGA se encuentra en curso. En este resumen se incluyen únicamente los resultados de los grupos de politerapia 1 y politerapia 5 del estudio PIRANGA y de los participantes que finalizaron el estudio en el grupo de control.

Todos los participantes en el estudio PIRANGA continuaron con los medicamentos de referencia existentes, que consistieron en NUC (ETV, TAF o TDF).

Algunos grupos también recibieron medicamentos del estudio para comprobar si las combinaciones de medicamentos eran más eficaces que los medicamentos de referencia en monoterapia. Los investigadores compararon el tratamiento de referencia con NUC únicamente o con los medicamentos en estudio para comprobar qué beneficios o efectos adversos causan realmente los medicamentos.

### «CpAM»

- También conocido como «linvencorvir».
- El CpAM impide que el VHB fabrique su cubierta externa, con lo que se detiene la producción de más virus.
- Por ello, el CpAM podría reducir la cantidad de VHB presente en el organismo.

### «TLR7»

- También conocido como «ruzotolimod».
- El TLR7 actúa colaborando con el sistema inmunitario para combatir el VHB.
- Por ello, el TLR7 podría ayudar al sistema inmunitario a combatir el VHB.

### «ARNip»

- También conocido como «xalnesirán».
- El ARNip actúa impidiendo la producción de nuevo VHB.
- Por ello, el ARNip podría reducir la cantidad de VHB presente en el organismo.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

- Los investigadores están realizando el estudio PIRANGA para comparar los medicamentos de referencia NUC con o sin diferentes medicamentos del estudio y comprobar la eficacia de las diferentes combinaciones de medicamentos del estudio (consulte el apartado 4 «¿Cuáles fueron los resultados de los grupos?»)
- También querían determinar la seguridad de las combinaciones de los medicamentos del estudio, comprobando para ello cuántos participantes presentaron efectos adversos y su gravedad al administrar cada uno de los medicamentos durante el estudio (consulte el apartado 5 «¿Qué efectos adversos se produjeron en los grupos?»).

### La principal pregunta que querían responder los investigadores era:

1. ¿En cuántos participantes no se detectó antígeno de superficie del VHB en la sangre 6 meses después de la última dosis de los medicamentos del estudio?

## ¿De qué tipo de estudio se trató?

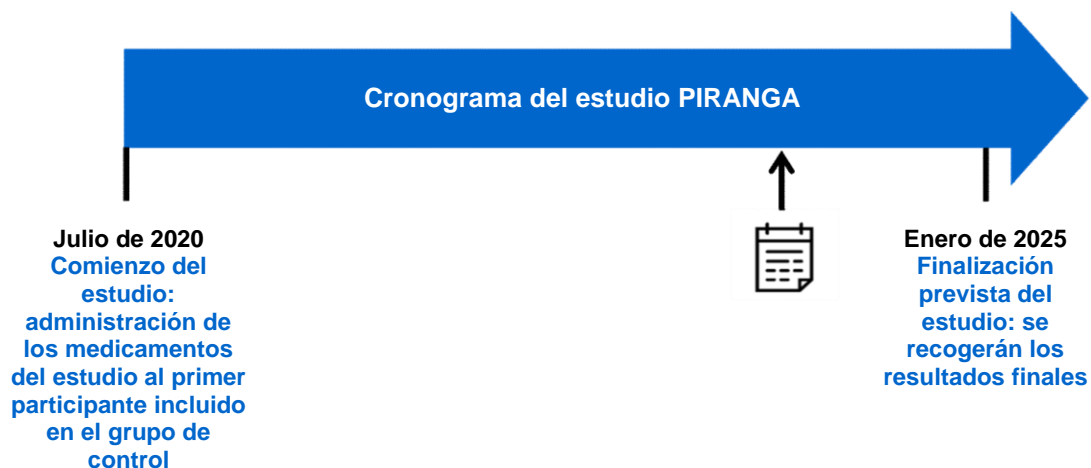
El estudio PIRANGA es un estudio de «fase II», lo que significa que antes de este estudio ya se había evaluado la seguridad de CpAM, TLR7 y ARNip en varias personas con y sin infección crónica por el VHB. En esta parte del estudio, los participantes con infección crónica por el VHB recibieron el tratamiento de referencia con NUC únicamente o con CpAM y TLR7 o ARNip. El objetivo era averiguar si el tratamiento con NUC más los medicamentos del estudio podía reducir mejor la cantidad de VHB y su antígeno de superficie que el tratamiento con NUC en monoterapia. También se quería determinar la seguridad de las combinaciones de los medicamentos del estudio.

El estudio PIRANGA es un estudio «aleatorizado», lo que significa que se decidieron al azar los medicamentos que recibió cada uno de los participantes en el estudio. La elección aleatoria de los medicamentos que reciben los participantes hace que sea más probable que los tipos de participantes incluidos en cada uno de los grupos (por ejemplo, en cuanto a edad o raza) sean similares. Aparte de los diferentes medicamentos evaluados, todos los demás aspectos de la asistencia prestada fueron iguales en ambos grupos.

El estudio PIRANGA también es un estudio «abierto», lo que significa que todos los implicados, incluidos los participantes y el médico del estudio, sabían qué medicamentos del estudio recibió cada participante.

## ¿Cuándo y dónde se llevó a cabo esta parte del estudio?

El estudio PIRANGA comenzó en julio de 2020 y está previsto que finalice en enero de 2025. Los grupos de politerapia 1 y politerapia 5 del estudio se interrumpieron prematuramente, en octubre de 2021. Ello se debió a que, según la información obtenida en otros estudios, el CpAM, uno de los medicamentos del estudio, no fue tan eficaz como cabía esperar. El estudio no se interrumpió prematuramente porque el CpAM causara demasiados efectos adversos.



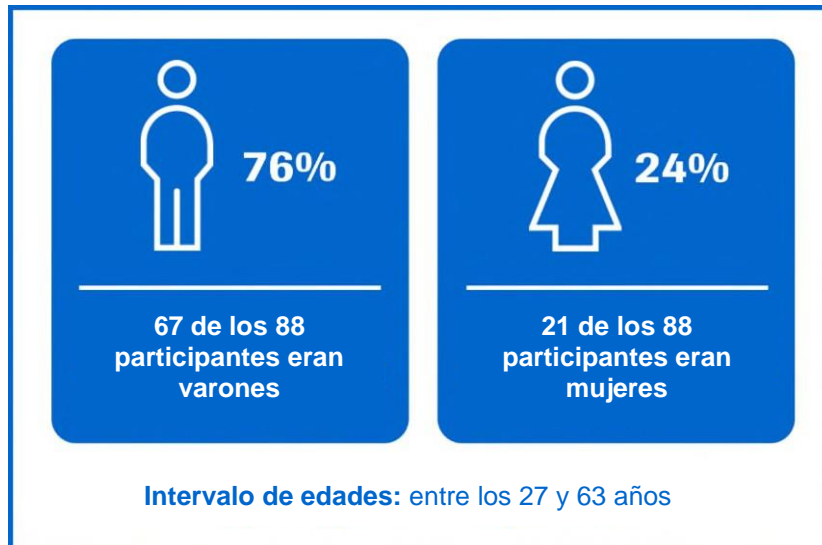
El símbolo que aparece en el cronograma (📅) indica cuándo se analizó la información de los grupos de politerapia 1, politerapia 5 y control, al cabo de aproximadamente 3 años, en marzo de 2023.

Esta parte del estudio se llevó a cabo en 22 centros de 7 países. Dichos países fueron: China, Hong Kong, Nueva Zelanda, República de Corea, España, Taiwán y Tailandia.

## 2. ¿Quién participó en esta parte del estudio?

En este estudio participaron 88 personas con infección crónica por el VHB en los grupos de politerapia 1, politerapia 5 y control, y se incluyen en este análisis.

Los participantes tenían entre 27 y 63 años. De los 88 participantes, 67 (76 %) eran varones y 21 (24 %), mujeres.



En el estudio pudieron participar personas que:

- Tuvieran entre 18 y 65 años.
- Hubieran tenido una infección por el VHB durante al menos 6 meses que estuviera controlada con NUC.
- Hubieran recibido tratamiento con NUC durante al menos 12 meses.
- No hubieran cambiado a un NUC diferente en los 3 meses previos a la incorporación al estudio.

En el estudio no pudieron participar personas que:

- Presentaran otras enfermedades concretas, como cirrosis (cicatrices en el hígado), enfermedades cardíacas o ciertas infecciones.
- Presentaran una enfermedad tiroidea que no estuviera controlada con medicamentos.
- Tuvieran antecedentes o probabilidad de padecer cáncer de hígado.
- Estuvieran recibiendo o hubieran recibido recientemente otros tratamientos concretos, como medicamentos para destruir las células cancerosas (quimioterapia) o reducir la inflamación (corticoesteroides) o medicamentos que afectarían al sistema inmunitario.
- Hubieran recibido tratamiento con otro fármaco contra la infección por el VHB en un estudio clínico en los 6 meses previos a su participación en el estudio.
- Estuvieran embarazadas o en período de lactancia o tuvieran intención de quedarse embarazadas durante el estudio o en los 6 meses siguientes a la última dosis de los medicamentos del estudio.
- No cumplieran los criterios para incorporarse a uno de los grupos.

### 3. ¿Qué ocurrió durante esta parte del estudio?

Durante el estudio PIRANGA se seleccionó al azar a los participantes para que se incorporaran a uno de un máximo de nueve grupos, entre ellos, uno de control y ocho tratados con los medicamentos del estudio. Los tratamientos se seleccionaron al azar, mediante un ordenador. La selección también dependió de los grupos abiertos a nuevos participantes en el momento de su incorporación al estudio y de si los participantes cumplieron los criterios para incorporarse a determinados grupos.

En este resumen solo se incluyen detalles de los grupos de politerapia 1, politerapia 5 y control.

Los tratamientos que se administraron a los grupos de politerapia 1, politerapia 5 y control fueron:

- **NUC** (medicamento existente): se siguió tomando en forma de comprimidos para tragar una vez al día hasta que se cumplieran determinados criterios o el participante decidiera interrumpir el tratamiento.

Y

#### Únicamente en el grupo de politerapia 1

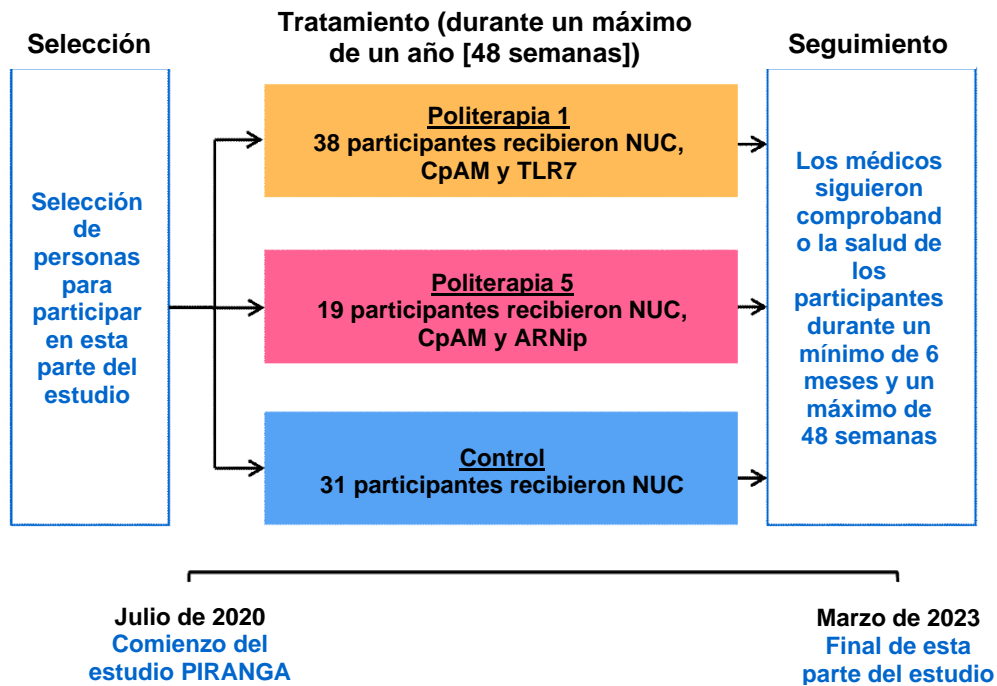
- **CpAM** (el medicamento en estudio): se administró en forma de comprimidos para tragar una vez al día durante un máximo de un año (48 semanas) o hasta la última visita de tratamiento del estudio.
- **Y TLR7** (el medicamento en estudio): se administró en forma de comprimidos para tragar una vez cada dos días durante las semanas 1 a 12 y las semanas 25 a 36 únicamente o hasta la última visita de tratamiento del estudio.

#### Únicamente en el grupo de politerapia 5

- **CpAM** (el medicamento en estudio): se administró en forma de comprimidos para tragar una vez al día durante un máximo de un año (48 semanas) o hasta la última visita de tratamiento del estudio.
- **Y ARNip** (el medicamento en estudio): se administró en forma de inyección bajo la piel una vez al mes durante un máximo de un año (48 semanas) o hasta la última visita de tratamiento del estudio.

Una vez que los participantes acabaron de recibir los medicamentos en esta parte del estudio, se les pidió que acudieran al centro del estudio para realizar más visitas con el fin de comprobar su estado general de salud.

En el diagrama de flujo del estudio se indican todas las fases correspondientes a los grupos de politerapia 1, politerapia 5 y control.



#### 4. ¿Cuáles fueron los resultados de los grupos?

**Pregunta 1:** ¿En cuántos participantes no se detectó antígeno de superficie del VHB en la sangre 6 meses después de la última dosis de los medicamentos del estudio?

Los grupos de politerapia 1 y politerapia 5 se interrumpieron prematuramente, por lo que no se recogió información suficiente para responder a esta pregunta. Los investigadores no pudieron comprobar si los medicamentos del estudio reducían la cantidad de VHB y de su antígeno de superficie a niveles que no pudieran detectarse en los análisis de sangre.

En este apartado solo se describen los principales resultados de esta parte del estudio. En los sitios web que se indican al final de este resumen (consulte el apartado 8) puede encontrar información sobre todos los demás resultados de esta parte del estudio.



## 5. ¿Qué efectos adversos se produjeron en los grupos?

Los efectos adversos son problemas médicos (como sentirse mareado) que se producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio consideró que dichos efectos adversos estuvieron relacionados con los tratamientos administrados en esta parte del estudio.
- No todos los participantes en esta parte del estudio presentaron todos los efectos adversos.
- Los efectos adversos pueden ser desde leves hasta muy graves y ser diferentes de unas personas a otras.
- Es importante saber que los efectos adversos aquí descritos corresponden a esta parte del estudio. Por consiguiente, los efectos adversos aquí descritos pueden ser diferentes de los observados en otras partes del estudio PIRANGA o en otros estudios o de los que figuran en el prospecto de los medicamentos.
- En los apartados siguientes se enumeran los efectos adversos graves y frecuentes.

### Efectos adversos graves

---

Un efecto adverso se considera «grave» si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante esta parte del estudio, uno de los 87 participantes (1 %) presentó al menos un efecto adverso grave:

- Uno de los 38 participantes (aproximadamente el 3 %) tratados con NUC, CpAM y TLR7 (grupo de politerapia 1) presentó síntomas similares a los causados por la gripe que se consideraron un efecto adverso grave.
- Ninguno de los participantes tratados con NUC, CpAM y ARNip (grupo de politerapia 5) o con NUC únicamente (grupo de control) presentó efectos adversos graves.

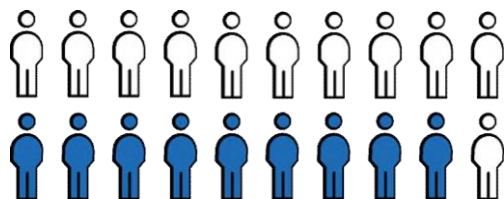
En los grupos de politerapia 1, politerapia 5 y control no falleció ningún participante por efectos adversos que se consideraran relacionados con uno de los medicamentos del estudio.

Durante esta parte del estudio, algunos participantes decidieron dejar de tomar los medicamentos:

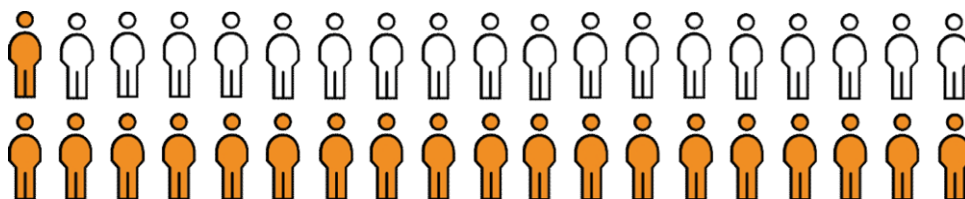
- En el grupo de politerapia 1 (NUC, CpAM y TLR7), uno de los 38 participantes (3 %) dejó de tomar los medicamentos por efectos adversos.
- En el grupo de politerapia 5 (NUC, CpAM y ARNip), ninguno de los participantes dejó de tomar los medicamentos por efectos adversos.
- En el grupo de control (NUC únicamente), uno de los 30 participantes (3 %) dejó de tomar el medicamento por efectos adversos.

## Efectos adversos más frecuentes

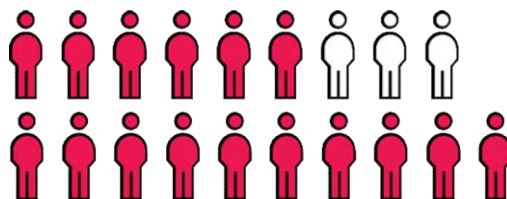
Durante esta parte del estudio, aproximadamente 9 de cada 20 participantes (45 %) en total presentaron un efecto adverso que no se consideró grave:



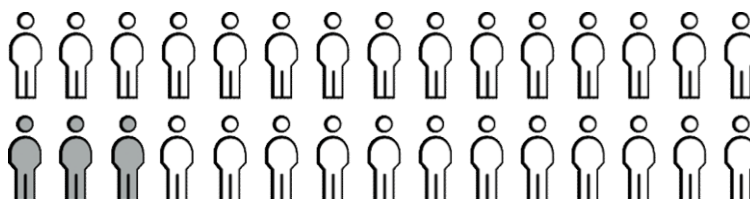
- 20 de los 38 participantes (53 %) tratados con NUC, CpAM y TLR7 (grupo de politerapia 1) presentaron un efecto adverso que no se consideró grave.



- 16 de los 19 participantes (84 %) tratados con NUC, CpAM y ARNip (grupo de politerapia 5) presentaron un efecto adverso que no se consideró grave.



- 3 de los 30 participantes (10 %) tratados con NUC (grupo de control) presentaron un efecto adverso que no se consideró grave.



En la tabla siguiente se indican los efectos adversos más frecuentes; se trata de los 11 efectos adversos más frecuentes en esta parte del estudio que afectaron a 3 o más participantes de un grupo. Algunos participantes presentaron más de un efecto adverso, lo que significa que están incluidos en más de una fila de la tabla. Un participante del grupo de control no fue incluido en el análisis de la seguridad porque no recibió ningún medicamento del estudio.

<b>Efectos adversos más frecuentes notificados en esta parte del estudio</b>	<b>38 participantes en total en el grupo de politerapia 1 (NUC, CpAM y TLR7)</b>	<b>19 participantes en total en el grupo de politerapia 5 (NUC, CpAM y ARNip)</b>	<b>30 participantes en total en el grupo de control (NUC únicamente)</b>
Síntomas similares a los causados por la gripe	32 % (12 de 38)	0 % (0 de 19)	0 % (0 de 30)
Fiebre	13 % (5 de 38)	5 % (1 de 19)	0 % (0 de 30)
Sensación de cansancio o debilidad	8 % (3 de 38)	5 % (1 de 19)	0 % (0 de 30)
Reacción de la piel donde se ha pinchado con una aguja para administrar un tratamiento	0 % (0 de 38)	16 % (3 de 19)	0 % (0 de 30)
Concentraciones más altas de una sustancia llamada «alanina aminotransferasa» en la sangre, lo que indica daño hepático	8 % (3 de 38)	42 % (8 de 19)	0 % (0 de 30)
Concentraciones más altas de una sustancia llamada «aspartato aminotransferasa» en la sangre, lo que indica daño hepático, cardíaco y renal	5 % (2 de 38)	26 % (5 de 19)	0 % (0 de 30)
Cifra baja de neutrófilos en la sangre, un tipo de glóbulos blancos que ayudan al organismo a combatir las infecciones	11 % (4 de 38)	0 % (0 de 19)	0 % (0 de 30)
Cifra de glóbulos blancos más baja de lo habitual en el organismo	11 % (4 de 38)	0 % (0 de 19)	0 % (0 de 30)
Concentraciones más altas de «lipasa», un tipo de proteína que descompone las grasas	0 % (0 de 38)	16 % (3 de 19)	0 % (0 de 30)
Dolor en la parte superior del abdomen	0 % (0 de 38)	16 % (3 de 19)	0 % (0 de 30)
Dolor o molestias en la cabeza	8 % (3 de 38)	5 % (1 de 19)	0 % (0 de 30)

### Otros efectos adversos

En los sitios web indicados al final de este resumen (consulte el apartado 8) puede encontrar más información sobre otros efectos adversos (no indicados en los apartados anteriores).

## 6. ¿Cómo ha ayudado esta parte del estudio a la investigación?

La información presentada procede de parte del estudio PIRANGA realizado en personas con infección crónica por el VHB. Estos resultados corresponden a los grupos de politerapia 1, politerapia 5 y control que se analizaron en marzo de 2023. Estos resultados ayudaron a los investigadores a obtener más información sobre la infección por el VHB y los medicamentos estudiados: NUC, CpAM, TLR7 y ARNip.

Ningún estudio por sí solo puede ofrecernos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Para averiguar todo lo que necesitamos saber se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios. Los resultados de esta parte del estudio podrían ser diferentes de los obtenidos en otras partes del estudio PIRANGA y en otros estudios realizados con el mismo medicamento.

- **Por ello, no debería tomar decisiones basadas en este resumen únicamente; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

## 7. ¿Está previsto llevar a cabo otros estudios?

Hay estudios en curso con ARNip. En el momento de redactar este resumen no estaba previsto realizar más estudios para evaluar CpAM y TLR7.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

En los sitios web que se indican a continuación puede encontrar más información sobre este estudio:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04225715>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/hbv/a-trial-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-multiple-42976.html>

### ¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si después de leer este resumen aún le quedan preguntas:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto:  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/hbv/a-trial-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-multiple-42976.html>
- Póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche.

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

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o centro del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

### ¿Quién organizó y financió 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 otros datos de identificación

---

El título completo de este estudio es: «Ensayo de plataforma de fase II, aleatorizado, adaptativo y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples politerapias en participantes con hepatitis B crónica».

Este estudio se conoce como «PIRANGA».

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: WV41073
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT04225715
- El número EudraCT correspondiente a este estudio es: 2019-002086-35