

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Estudio de un nuevo medicamento llamado “GDC-0927” en mujeres con cierto tipo de cáncer de mama

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

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico al que se hace referencia como “estudio” en este documento.

Este resumen está escrito para:

- Miembros del público.
- Personas que participaron en el estudio.

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

El estudio comenzó en marzo de 2015 y se detuvo en enero de 2020.

El estudio de GDC-0927 fue interrumpido de forma anticipada por el promotor porque el promotor adquirió más conocimientos sobre GDC-0927 y medicamentos similares y decidió desarrollar otro medicamento del estudio.

La decisión de detenerlo no se basó en problemas de seguridad relacionados con este medicamento. Las pacientes que se beneficiaban del tratamiento del estudio continuaron su tratamiento hasta que el cáncer de mama empeoró o el medicamento dejó de estar disponible.

Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.

Ningún estudio puede revelar todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento.

Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber.

Los resultados de este estudio pueden diferir de otros estudios realizados 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.**

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las pacientes que participaron han ayudado a los investigadores a responder a preguntas importantes sobre un tipo de cáncer de mama y el medicamento del estudio llamado “GDC-0927”. El tipo de cáncer de mama que se estudió fue positivo para RE y negativo para HER2, escrito abreviadamente como “**RE+/HER2-**”.

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió 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 otros estudios planeados?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para probar diferentes dosis de un medicamento del estudio. Los investigadores querían encontrar una dosis segura para posibles estudios futuros.
- El estudio fue interrumpido de forma anticipada porque el promotor adquirió más conocimientos sobre GDC-0927 y medicamentos similares y decidió desarrollar otro medicamento del estudio. Esta decisión no se basó en problemas de seguridad.
- En este estudio, todas las pacientes recibieron un medicamento del estudio llamado “GDC-0927”.
- Este estudio incluyó a 42 mujeres en 2 países.
- Treinta de las 42 pacientes (70 %) de este estudio tuvieron al menos un efecto secundario provocado por el medicamento del estudio.
- Los efectos secundarios observados en este estudio fueron tolerables (de intensidad leve a moderada).
- Nadie tuvo efectos secundarios graves (potencialmente mortales) causados por el medicamento del estudio.
- En 14 pacientes (39 %), el cáncer mostró una respuesta de enfermedad estable (la enfermedad ni mejoró ni empeoró).

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

El cáncer de mama es el tipo de cáncer más frecuente en las mujeres. En muchas pacientes, el cáncer produce una proteína en las células cancerosas llamada “**receptor de estrógenos**” o “**RE**” de forma abreviada. El cáncer también puede producir otra proteína llamada “**HER2**”. Ambas proteínas ayudan a las células cancerosas a vivir y crecer.

Los tratamientos para el cáncer de mama pueden depender de los tipos de proteína que produce el cáncer de la paciente.

Este estudio examinó a pacientes cuyos cánceres tenían la proteína RE pero no la HER2. Este tipo de cáncer de mama se denomina “RE-positivo y HER2-negativo”, escrito como “**RE+/HER2-**”.

- El cáncer de mama RE+/HER2- crece en respuesta a una proteína del cuerpo, denominada “**estrógeno**”, que es un tipo de hormona.
- El estrógeno se une a la proteína RE que se encuentra en el cáncer de mama RE+ y provoca que las células cancerosas crezcan y se diseminen.

Los tratamientos para los cánceres de mama RE+ incluyen medicamentos que bloquean la estructura de “**estrógeno unido a la proteína RE**” y reducen la cantidad de estrógenos en el cuerpo, lo cual puede ralentizar o detener el crecimiento de las células cancerosas.

Hay muchos tratamientos para pacientes con cáncer de mama RE+/HER2-. Sin embargo, con el paso del tiempo, el cáncer puede volver a aparecer (**recidiva**). Las proteínas tumorales también pueden cambiar (**mutar**) y dejar de responder a los tratamientos (el tumor se vuelve **resistente**).

Ciertos genes afectan a la respuesta al tratamiento. Uno de estos genes se denomina *ESR1*. Una mutación en el gen *ESR1*, llamada “**mutación de ESR1**” puede ocurrir en el gen para la proteína RE. La mutación de ESR1 puede hacer que los tumores se vuelvan resistentes a algunos tratamientos para el cáncer RE+. No todas las pacientes tendrán tumores con mutaciones de *ESR1*.

Existe la necesidad de nuevos tratamientos para pacientes con cáncer de mama RE+/HER2-. Este estudio se realizó porque los investigadores querían averiguar si un nuevo medicamento experimental (es decir, no aprobado por las autoridades sanitarias para el tratamiento del cáncer de mama) llamado “**GDC-0927**” podría ser útil para pacientes con cáncer de mama RE+.

Este estudio se realizó para averiguar si GDC-0927 era seguro para pacientes con cáncer de mama RE+/HER2-.

¿Cuál fue el medicamento del estudio?

El medicamento del estudio se llamaba “**GDC-0927**”.

- GDC-0927 es un medicamento del estudio que se une a la proteína RE.
- GDC-0927 bloquea la capacidad del estrógeno (una hormona) para unirse a la proteína RE y descompone la proteína RE.
- GDC-0927 es un tipo de medicamento del estudio conocido como “tratamiento hormonal” o “tratamiento endocrino”.
- GDC-0927 se toma por vía oral.
- GDC-0927 puede resultar beneficioso para pacientes con cáncer de mama RE+/HER2–.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Las preguntas principales que los investigadores querían responder eran:

1. ¿Cuál fue la dosis más alta de GDC-0927 que fue segura para las pacientes con cáncer de mama RE+/HER2–?
2. ¿Cuál fue la dosis recomendada de GDC-0927 para posibles estudios posteriores?

Otras preguntas que los investigadores querían responder incluían:

3. ¿Fue GDC-0927 seguro para pacientes con cáncer de mama RE+/HER2–?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Se trataba de un estudio de “**fase I**”. Los estudios de fase I prueban un nuevo medicamento para ver si es seguro para los pacientes. Esta fue la primera vez que se administró GDC-0927 a pacientes.

El estudio estaba dividido en dos partes, una parte de “**escalada de dosis**” (en la que se analizaron diferentes dosis) y una parte de “**expansión de la dosis**” (en la que se probó una dosis).

Este estudio se ha llevado a cabo para averiguar qué efectos, buenos y/o malos, tuvo GDC-0927 en las pacientes y el cáncer de mama RE+/HER2– que padecían.

En la primera parte del estudio (escalada de dosis), la dosis comenzó baja y se fue aumentando gradualmente a medida que las nuevas pacientes se incorporaban al estudio. La dosis se mantuvo en aumento en grupos nuevos de pacientes, siempre y cuando no provocara efectos secundarios negativos.

En la segunda parte del estudio (expansión de la dosis), los investigadores analizaron una dosis del medicamento del estudio en un grupo mayor de pacientes. Los investigadores acordaron esta dosis después de analizar los resultados del estudio la escalada de dosis, que mostró que esta dosis era segura para futuros estudios.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en marzo de 2015 y se detuvo de forma anticipada porque el promotor decidió no continuar investigando el GDC-0927. Esta decisión no estuvo relacionada con la seguridad.

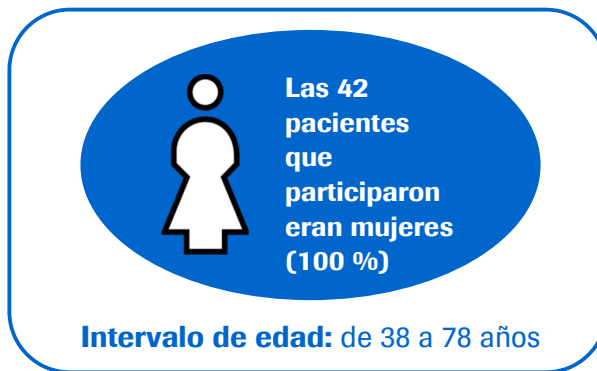
Este resumen presenta los resultados del estudio hasta que se detuvo en enero de 2020.

El estudio tuvo lugar en 14 centros del estudio en los EE. UU. (6 centros) y España (8 centros).

2. ¿Quién participó en este estudio?

Participaron cuarenta y dos mujeres:

- Las mujeres eran posmenopáusicas, lo que significa que su periodo menstrual se había interrumpido por motivos médicos o de edad.
- Presentaban cáncer de mama RE+/HER2-.
- Algunas mujeres tenían cáncer que había **avanzado** dentro de la zona original o se había diseminado a otras partes del cuerpo (**metastatizado**).



Las mujeres podían participar en el estudio si:

- Tenían al menos 18 años.
- Su enfermedad había empeorado después de al menos 6 meses de tratamiento para el cáncer de mama RE+.
- No habían recibido más de 2 tratamientos de quimioterapia después del empeoramiento del cáncer.
- Había transcurrido suficiente tiempo desde que habían recibido ciertos tratamientos previos contra el cáncer.
- No presentaban efectos secundarios derivados de sus tratamientos anteriores.

Las mujeres no podían participar en el estudio si:

- Su cáncer había metastatizado al cerebro y estaba fuera de control.
- Actualmente estaban recibiendo tratamiento para el cáncer.
- Tomaban ciertos medicamentos por otras causas.
- Habían tenido cardiopatías en los últimos 12 meses.
- Presentaban una enfermedad hepática, enfermedades del estómago o infección por VIH.
- Se habían sometido a cirugía en las 4 semanas anteriores a este estudio.

Parte de expansión de la dosis del estudio

- Se permitió a las pacientes unirse a la expansión de la dosis si su cáncer de mama había empeorado después de 1 tratamiento de quimioterapia.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Las pacientes que se incorporaron a la escalada de dosis estaban asignadas a 1 de 3 grupos. Las dosis probadas fueron de 600 mg, 1000 mg y 1400 mg.

Después de finalizar la escalada de dosis, las pacientes que se incorporaron al estudio de expansión de la dosis recibían 1400 mg de GDC-0927 una vez al día.

Estudio	Grupos de dosis	Número de pacientes
Escalada de dosis	600 mg	3
	1000 mg	3
	1400 mg	6
Expansión de la dosis	1400 mg	30

Tratamientos

Las pacientes tomaban sus comprimidos de GDC-0927 por vía oral una vez al día, tras ayunar durante al menos 6 horas durante la noche y 2 horas después de tomar los comprimidos.

¿Qué se hizo en el estudio?

Los médicos observaron a las pacientes de forma regular. Los médicos recopilaron muestras de sangre y orina de las pacientes para análisis de laboratorio y también les realizaron otras pruebas. Los médicos determinaron cómo reaccionaban las pacientes al tratamiento. Observaron y trataron cualquier efecto secundario que las pacientes tuvieran.

¿Cuánto medicamento recibieron las pacientes?

Las pacientes y sus médicos podían decidir interrumpir sus tratamientos en cualquier momento. El número de días en que las pacientes tomaron su medicamento varió entre 32 y 1127 días; la mitad de las pacientes recibió más de 99 días de tratamiento.

¿Qué pasó con las pacientes del estudio?

La mayoría de las pacientes interrumpieron el estudio cuando su enfermedad empeoró (38 pacientes, 90 %). El promotor interrumpió el estudio y 4 pacientes (10 %) abandonaron el estudio de ese modo. Estas cuatro pacientes recibieron otro medicamento del estudio una vez finalizado este estudio.

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Cuál fue la dosis más alta de GDC-0927 que fue segura para las pacientes con cáncer de mama RE+/HER2-?

Ninguna de las dosis que se analizaron provocó efectos secundarios graves o intratables. Todas las dosis se consideraron seguras.

Pregunta 2: ¿Cuál fue la dosis recomendada de GDC-0927 para posibles estudios futuros?

Los investigadores decidieron que 1400 mg de GDC-0927 una vez al día sería la dosis recomendada para futuros estudios.

Pregunta 3: ¿Fue GDC-0927 seguro para pacientes con cáncer de mama RE+/HER2-?

Los investigadores observaron que la administración de 1400 mg de GDC-0927 una vez al día se consideró segura para las pacientes. A esta dosis, la mejor respuesta tumoral observada fue enfermedad estable (enfermedad que ni mejoró ni empeoró) en 14 pacientes (39 %).

La sección 4 solo muestra los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web que aparecen al final de este resumen (consulte la sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como la sensación de mareo) que se producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree que los efectos secundarios estaban relacionados con los tratamientos del estudio.
- No todas las pacientes de este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves y pueden ser distintos de una persona a otra.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios notificados aquí proceden de este estudio único. Por lo tanto, los efectos secundarios que se muestran aquí pueden ser distintos de los observados en otros estudios, o los que aparecen en los prospectos del medicamento.
- Los efectos secundarios pueden variar de leves a muy graves y pueden variar de una persona a otra.
- Los efectos secundarios graves y frecuentes se enumeran en las secciones siguientes.

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera “grave” si es potencialmente mortal, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, no hubo efectos secundarios graves considerados como causados por el medicamento del estudio.

No se notificó ninguna muerte en este estudio.

Efectos secundarios más frecuentes

Durante este estudio, 30 de 42 pacientes (71 %) tuvieron un efecto secundario que no se consideró grave, pero que se pensó que era causado por el medicamento del estudio.

Los efectos secundarios más frecuentes (observados en más del 10 % de las pacientes) se muestran en la tabla siguiente. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, lo que significa que se incluyen en más de una fila de la tabla.

Efectos secundarios frecuentes en este estudio	Número de pacientes con efecto secundario
Ganas de vomitar (náuseas)	8 pacientes (19 %)
Sensación repentina de mucho calor (sofocos)	8 pacientes (19 %)
Estreñimiento	6 pacientes (14 %)
Diarrea	5 pacientes (12 %)
Sensación de cansancio (fatiga)	5 pacientes (12 %)

Durante el estudio, ninguna de las pacientes dejó de tomar su medicamento debido a efectos secundarios, pero 2 pacientes (5 %) cambiaron o interrumpieron su dosis debido a efectos secundarios.

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 ayudado este estudio a la investigación?

La información aquí presentada procede de un estudio único de 42 pacientes. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más acerca del cáncer de mama RE+/HER2-.

GDC-0927 es un tipo de tratamiento hormonal y los investigadores pudieron recopilar información sobre su seguridad y utilidad en pacientes con cáncer de mama RE+/HER2- en estado avanzado o metastásico.

Ningún estudio puede revelar todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden diferir de otros estudios realizados 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. ¿Hay otros estudios planeados?

En fecha de redacción de este resumen, no se prevén más estudios para continuar evaluando el GDC-0927.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los siguientes sitios web:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02316509>

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

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma For Patients y rellene 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 preguntas sobre los resultados:

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico encargado de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó este estudio?

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

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es:

“Estudio en fase I abierto de GDC-0927 en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para el receptor de estrógenos”.

- El número de protocolo de este estudio es **GO29656**.
- El identificador de Clinicaltrials.gov para este estudio es **NCT02316509**.
- El número de EudraCT de este estudio es **2015-000272-95**.