

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 conocer el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (en este documento, se denomina “estudio”).

Este resumen se ha redactado para los siguientes destinatarios:

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

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

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

El patrocinador detuvo el estudio de GDC-0927 anticipadamente porque aprendió más sobre GDC-0927 y medicamentos similares y luego decidió desarrollar otro medicamento del estudio.

La decisión de suspender no se basó en ningún problema de seguridad de este medicamento. Los pacientes que se beneficiaron del tratamiento del estudio continuaron su tratamiento hasta que su cáncer de mama empeoró o el medicamento ya no estuvo disponible.

Este resumen se redactó después de que el estudio había finalizado.

Ningún estudio puede informarnos todo lo relativo a los riesgos y los beneficios de un medicamento.

Se necesitan muchas 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 único resumen.**
- **Consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué sucedió 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 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 denominado “GDC-0927”. El tipo de cáncer de mama estudiado fue el positivo para ER y el negativo para HER2, escrito como “**ER+/HER2-**”.

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.
- Este estudio se detuvo anticipadamente porque el patrocinador aprendió más sobre GDC-0927 y medicamentos similares y luego decidió desarrollar otro medicamento del estudio. Esta decisión no se basó en problemas de seguridad.
- En este estudio, todos recibieron un medicamento del estudio llamado “GDC-0927”.
- Este estudio incluyó a 42 mujeres de 2 países.
- Treinta de los 42 pacientes (70 %) de este estudio tuvieron al menos un efecto secundario del medicamento del estudio.
- Los efectos secundarios observados en este estudio fueron tolerables (de gravedad leve a moderada).
- Nadie tuvo efectos secundarios graves (potencialmente mortales) causados por el medicamento del estudio.
- El cáncer en 14 pacientes (39 %) mostró una respuesta de enfermedad estable (enfermedad que no mejoró o 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 muchos pacientes, el cáncer produce una proteína en células cancerosas llamada “**receptor de estrógenos**” o “**ER**” (estrogen receptor, por sus siglas en inglés) 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 del paciente.

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

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

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

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

Ciertos genes afectan la respuesta al tratamiento. Uno de estos genes se denomina *ESR1*. Una mutación en el gen *ESR1* llamada “**mutación del gen ESR1**” puede suceder en la proteína ER. La mutación ESR1 puede hacer que los tumores sean resistentes a algunos tratamientos para el cáncer ER+. No todos los pacientes tendrán tumores con mutaciones *ESR1*

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

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

¿Cuál fue el medicamento del estudio?

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

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

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Las preguntas principales que los investigadores querían responder fueron:

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

Otras preguntas que los investigadores deseaban responder incluyeron las siguientes:

3. ¿El GDC-0927 es seguro para los pacientes con cáncer de mama ER+/HER–?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Se trató 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 los pacientes.

El estudio se dividió en dos partes, una parte de “**aumento gradual de la dosis**” (donde se probaron diferentes dosis) y una parte de “**expansión de dosis**” (donde se probó una dosis).

Este estudio se realizó para averiguar qué efectos, buenos o malos, tenía GDC-0927 en los pacientes y su cáncer de mama ER+/HER–.

En la primera parte del estudio (aumento gradual de la dosis), la dosis comenzó baja y aumentó lentamente a medida que los nuevos pacientes se incorporaron 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 de aumento gradual de la dosis que mostró que esta dosis era segura para futuros estudios.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en marzo de 2015 y se detuvo de forma anticipada porque el patrocinador decidió no investigar aún más GDC-0927. Esta decisión no estuvo relacionada con la seguridad.

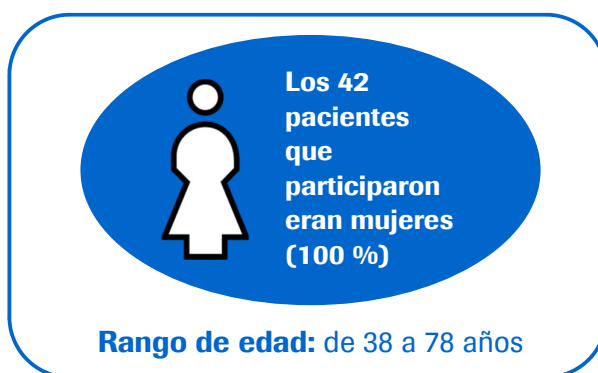
Este resumen presenta los resultados del estudio hasta que se detuvo en enero de 2020.

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?

Cuarenta y dos mujeres participaron:

- Las mujeres eran posmenopáusicas, lo que significa que su período menstrual se había interrumpido por motivos médicos o de edad.
- Presentaban cáncer de mama ER+/HER-.
- Algunas mujeres tenían cáncer que había **avanzado** en el lugar original o se había diseminado a otras partes del cuerpo (**metastizado**).



Las mujeres podían participar en el estudio si reunían los siguientes requisitos:

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

Las mujeres no podían participar en el estudio en los siguientes casos:

- Su cáncer se había metastizado al cerebro y no estaba bajo control.
- Actualmente estaban recibiendo tratamiento para el cáncer.
- Tomaban ciertos medicamentos para otras causas.
- Tuvieron cardiopatías en los últimos 12 meses.
- Presentaban enfermedad hepática, enfermedades de estómago o infección por HIV.
- Se habían sometido a cirugía mayor en las 4 semanas previas a este estudio.

Parte de expansión de la dosis del estudio

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

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Los pacientes que se unieron al estudio de aumento gradual de la dosis estaban en 1 de 3 grupos. Las dosis probadas fueron de 600 mg, 1000 mg y 1400 mg.

Después de finalizar el aumento gradual de la dosis, los pacientes que se incorporaron al estudio de expansión de la dosis recibieron 1400 mg de GDC-0927 una vez al día.

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

Tratamientos:

Los pacientes tomaron sus comprimidos de GDC-0927 por vía oral una vez al día, después de ayunar por al menos 6 horas en la noche y 2 horas después de tomar los comprimidos.

¿Qué se hizo durante el estudio?

Los pacientes fueron atendidos por sus médicos de forma periódica. Los médicos recolectaron muestras de los pacientes para análisis de laboratorio y también hicieron otras pruebas. Los médicos determinaron cómo reaccionaban los pacientes al tratamiento. Observaron y trataron cualquier efecto secundario que los pacientes presentaran.

¿Qué cantidad de medicamento recibieron los pacientes?

Los pacientes y sus médicos podían decidir interrumpir sus tratamientos en cualquier momento. El número de días que los pacientes tomaron su medicamento variaba entre 32 y 1127 días, y la mitad de los pacientes recibieron más de 99 días de tratamiento.

¿Qué sucedió con los pacientes en el estudio?

La mayoría de los pacientes interrumpieron el estudio cuando su enfermedad empeoró (38 pacientes, 90 %). El patrocinador interrumpió el estudio y 4 pacientes (10 %) abandonaron el estudio de ese modo. Estos 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 los pacientes con cáncer de mama ER+/HER-?

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 la dosis recomendada de 1400 mg de GDC-0927 una vez al día fue la dosis recomendada para futuros estudios.

Pregunta 3: ¿El GDC-0927 es seguro para los pacientes con cáncer de mama ER+/HER-?

Los investigadores encontraron que GDC-0927 1400 mg una vez al día se consideró seguro para los pacientes. A esta dosis, la mejor respuesta tumoral observada fue enfermedad estable (enfermedad que no mejoró o 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 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 producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio considera que los efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos en el estudio.
- Ninguna de las personas de este estudio tuvo todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves y pueden ser diferentes entre una persona y 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.
- Los efectos secundarios pueden variar de leves a muy graves y podrían diferir de una persona a otra.
- Los efectos secundarios frecuentes y graves 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 se cree que el medicamento del estudio cause efectos secundarios graves.

No se informaron muertes en este estudio.

Efectos secundarios más frecuentes

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

Los efectos secundarios más frecuentes (observados en más del 10 % de los 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 en la tabla.

Efectos secundarios frecuentes en este estudio	Cantidad de pacientes con el 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, ninguno de los 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 (que no se muestran 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 42 pacientes. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre el cáncer de mama ER+/HER-.

El GDC-0927 es un tipo de terapia hormonal y los investigadores pudieron recopilar información sobre su seguridad y utilidad en pacientes con cáncer de mama ER+/HER- que habían avanzado o habían hecho metástasis.

Ningún estudio puede informarnos todo lo relativo a los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas 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 único resumen.**
- **Consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

7. ¿Hay planes para realizar otros estudios?

En el momento de redactar este resumen, no se prevén más estudios para evaluar aún más el GDC-0927.

8. ¿Dónde puedo obtener más información?

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

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

¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas acerca de este estudio?

Si tiene alguna pregunta adicional después de leer este resumen:

- Visite la plataforma For Patients y complete el formulario de contacto: <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 estudio fue organizado y 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, abierto, de GDC-0927 en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptor de estrógeno positivo localmente avanzado o metastásico”.

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