

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Estudio para comparar el medicamento del estudio (GDC-0810) con otro tratamiento (fulvestrant) en pacientes con 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.
- Participantes: son pacientes que participaron en el estudio.

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

El estudio comenzó en diciembre de 2015 y se detuvo en febrero de 2020.

El estudio 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 dejar de usarlo 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.**

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?

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Los 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 (GDC-0810). El tipo de cáncer de mama que se estudió fue positivo para RE y negativo para HER2, escrito abreviadamente como “**RE+/HER2-**”.

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para comparar los efectos del medicamento del estudio, GDC-0810, con fulvestrant, un medicamento aprobado.
- El promotor interrumpió de forma prematura el estudio de GDC-0810. El promotor adquirió más conocimientos sobre GDC-0810 y medicamentos similares, y luego decidió desarrollar otro medicamento del estudio.
- La decisión de detener el estudio de GDC-0810 no se debía a ningún efecto secundario. Las pacientes que se beneficiaban del tratamiento del estudio (GDC-0810 o fulvestrant) continuaron su tratamiento hasta que el cáncer de mama empeoró o el medicamento dejó de estar disponible.
- Dado que el estudio de GDC-0810 se detuvo de forma prematura, no hay suficientes datos del estudio para comparar los resultados de GDC-0810 con fulvestrant.
- En este estudio se incluyó a 71 pacientes en 6 países.
- Las pacientes se asignaron al azar (como al lanzar una moneda) a un grupo de tratamiento: GDC-0810 o fulvestrant.
- Los efectos secundarios frecuentes observados en este estudio fueron tolerables (de intensidad leve a moderada).
- Una paciente (3 %) que tomaba GDC-0810 tuvo un efecto secundario grave que se cree que está causado por GDC-0810.
- Ninguna paciente que tomaba fulvestrant tuvo efectos secundarios graves causados por ese tratamiento.

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 con cáncer de mama, el tumor produce una proteína llamada “**receptor de estrógenos**” o “**RE**” de forma abreviada. Otra proteína que los tumores pueden producir se denomina “**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 tumor del paciente. Este estudio examinó a pacientes cuyos tumores 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 afectar a 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-0810**” podría ser útil para pacientes con cáncer de mama RE+/HER2-.

¿Cuál fue el medicamento del estudio?

El medicamento del estudio se llamaba “**GDC-0810**”.

- GDC-0810 se une a la proteína RE.
- GDC-0810 bloquea la capacidad del estrógeno (una hormona) para unirse a la proteína RE y también descompone la proteína RE.
- GDC-0810 es un tipo de medicamento conocido como “hormonal” o “tratamiento endocrino”.
- GDC-0810 se tomaba por vía oral.

GDC-0810 debía compararse con otro medicamento llamado “**fulvestrant**”.

- Fulvestrant es un medicamento aprobado para uso en pacientes con cáncer de mama RE+/HER2-.
- Fulvestrant actúa uniéndose a la proteína RE y también descompone la proteína RE.
- Fulvestrant se administró por inyecciones intramusculares.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los investigadores realizaron este estudio para comparar el medicamento del estudio (GDC-0810) con un medicamento ya existente (fulvestrant).

Las preguntas principales que los investigadores querían responder eran:

1. ¿En qué medida fue eficaz el GDC-0810 en comparación con fulvestrant en pacientes con cáncer de mama RE+/HER2-?
2. ¿Qué eficacia tuvo GDC-0810 en comparación con fulvestrant en pacientes con cáncer de mama RE+/HER2- con la mutación de *ESR1*?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Estudio en fase II

Este estudio fue un estudio en “fase II”. Se analizó una dosis de GDC-0810 600 mg, en pacientes. Antes de este estudio, se probó la dosis de 600 mg en algunas pacientes con cáncer de mama RE+/HER2- en un estudio en fase I.

Los estudios en fase I se realizan para comprobar si un nuevo medicamento es seguro. En el estudio en fase I de GDC-0810 se evaluaron diferentes dosis y se pudo determinar que 600 mg era la dosis más alta de GDC-0810 que no causaba efectos secundarios negativos.

En este estudio, las mujeres con cáncer de mama RE+/HER2- recibieron tratamientos con GDC-0810 o fulvestrant. Esto se hizo para comparar los efectos de GDC-0810 con los de fulvestrant.

Estudio aleatorizado

El estudio era “aleatorizado”. Esto significa que se decidió al azar a qué grupo de tratamiento (GDC-0810 o fulvestrant) se asignaría a las pacientes del estudio (es decir, con la misma proporción de probabilidades que al lanzar una moneda al aire).

Elegir de forma aleatoria qué medicamento se administra a las pacientes hace más probable que los tipos de pacientes de ambos grupos (por ejemplo, en cuanto a edad, raza) sean una mezcla similar.

Aparte de los medicamentos que se analizan en cada grupo, todos los demás aspectos de la atención médica fueron los mismos entre los grupos.

Estudio abierto

Este estudio era de tipo “abierto” porque tanto las pacientes como los médicos sabían qué tratamiento estaban recibiendo las pacientes, después de que un ordenador determinara de forma aleatoria a qué grupo se asignaba a cada paciente.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en diciembre de 2015 y el promotor lo interrumpió de forma anticipada. El promotor adquirió más conocimientos sobre GDC-0810 y medicamentos similares, y luego decidió desarrollar otro medicamento del estudio.

La decisión de interrumpir el estudio de GDC-0810 no se debió a ningún efecto secundario negativo. Las pacientes que se beneficiaban del tratamiento del estudio (GDC-0810 o fulvestrant) continuaron su tratamiento hasta que el cáncer de mama empeoró o el medicamento dejó de estar disponible.

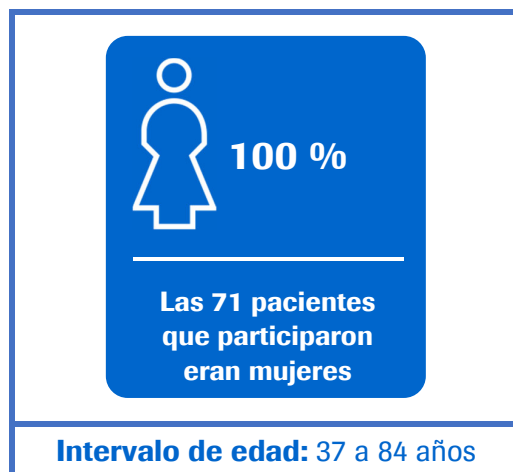
Este resumen presenta los resultados del estudio hasta que la última paciente finalizó el tratamiento del estudio en febrero de 2020.

El estudio tuvo lugar en 26 centros del estudio en 6 países:

- Australia (4 centros)
- Alemania (1 centro)
- Corea (6 centros)
- España (8 centros)
- Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (4 centros)
- Estados Unidos de América (3 centros)

2. ¿Quién participó en este estudio?

Hubo 71 pacientes con cáncer de mama que participaron en este estudio.



Las pacientes podían participar en el estudio si:

- Presentaban cáncer de mama RE+/HER2– que había metastatizado (extendido a otras partes del cuerpo) o que había permanecido en el tejido mamario y empeorado con otros tratamientos contra el cáncer.
- No podían quedarse embarazadas, debido a la edad o por motivos médicos.
- Tenían al menos 18 años.

Las pacientes no podían participar en el estudio si:

- Habían recibido tratamiento con fulvestrant antes de iniciar su participación en este estudio.
- Habían recibido o estaban recibiendo tratamientos contra el cáncer para su enfermedad en curso.
- Su cáncer había metastatizado al cerebro y no se había tratado. Las pacientes cuyos cánceres cerebrales estaban en tratamiento podían incorporarse a este estudio si se daban ciertas circunstancias.
- Presentaban otros problemas de salud de determinados tipos.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Las pacientes se incorporaron al estudio en diferentes momentos. Hubo dos grupos de tratamiento: Se decidió de forma aleatoria mediante un procedimiento informático a qué grupo de tratamiento se asignaba a cada paciente.

Grupos de tratamiento:

Grupo A Total = 36 pacientes Pacientes con mutación de <i>ESR1</i> = 14	Grupo B Total = 35 pacientes Pacientes con mutación de <i>ESR1</i> = 11
Tratamiento: GDC-0810 600 mg, tomados por vía oral una vez al día, en los 30 minutos siguientes a la comida.	Tratamiento: Fulvestrant 500 mg administrados mediante inyección muscular una vez cada 4 semanas. Fulvestrant es un tratamiento aprobado. (El primer tratamiento se dividió en dos inyecciones de 250 mg administradas con dos semanas de diferencia).
Se trató a las pacientes hasta que ocurrió uno de los siguientes hechos: <ul style="list-style-type: none">• Su enfermedad empeoró.• No podían tolerar los efectos secundarios.• Decidieron dejar de participar en el estudio (retiraron el consentimiento).• El promotor interrumpió el estudio.	Se trató a las pacientes hasta que ocurrió uno de los siguientes hechos: <ul style="list-style-type: none">• Su enfermedad empeoró.• No podían tolerar los efectos secundarios.

Durante el estudio, se observaba a las pacientes en el centro médico para comprobar su estado general de salud. Se les realizaron pruebas médicas durante todo el estudio. Fueron tratadas por efectos secundarios cuando fue necesario.

El estudio se interrumpió de manera anticipada por el promotor porque los investigadores habían desarrollado un nuevo medicamento. La decisión de interrumpir el estudio de GDC-0810 no se debió a ningún efecto secundario. Las pacientes que se beneficiaban del tratamiento del estudio (GDC-0810 o fulvestrant) continuaron su tratamiento hasta que el cáncer de mama empeoró o el medicamento dejó de estar disponible.

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿En qué medida fue eficaz el GDC-0810 en comparación con fulvestrant en pacientes con cáncer de mama RE+/HER2-?

Dado que el estudio de GDC-0810 se detuvo de forma prematura, no hay suficientes datos del estudio para comparar los resultados de GDC-0810 con fulvestrant.

Pregunta 2: ¿Qué eficacia tuvo GDC-0810 en comparación con fulvestrant en pacientes con cáncer de mama RE+/HER2- con la mutación de *ESR1*?

Dado que el estudio de GDC-0810 se detuvo de forma prematura, no hay suficientes datos del estudio para comparar los resultados de GDC-0810 con fulvestrant.

Esta sección 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 desde leves a graves y pueden variar 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 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, se disponía de los resultados relativos a los efectos secundarios graves para 35 pacientes en cada grupo de tratamiento.

Efectos secundarios graves	Grupo A Tratamiento: GDC-0810	Grupo B Tratamiento: fulvestrant
¿Cuántas pacientes presentaron efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento?	1 de cada 35 pacientes (3 %)	Ninguna de las 35 pacientes (0 %)
¿Cuál fue el efecto grave?	Ganas de vomitar (náuseas)	Ninguna

Muertes

Hubo 12 muertes de pacientes (34 %) en el grupo de tratamiento con GDC-0810 y 4 muertes de pacientes (11 %) en el grupo de tratamiento con fulvestrant.

La principal causa de muerte en el caso de 15 pacientes fue el empeoramiento del cáncer de la paciente (progresión de la enfermedad). Una muerte de una paciente se debió a material extraño (comida, líquido u otro material) en los pulmones. Esta afección se conoce como “aspiración” y puede producirse cuando una persona tiene dificultades para tragar. Esta muerte no fue causada por el medicamento del estudio.

Efectos secundarios más frecuentes

Durante este estudio, 41 de 70 pacientes (59 %) tuvieron un efecto secundario que no se consideró grave, pero que estaba causado por el tratamiento.

- **Grupo A (GDC-0810):** 26 de cada 35 pacientes (74 %) tuvieron un efecto secundario que se cree que estaba causado por el tratamiento.
- **Grupo B (GDC-0810):** 15 de cada 35 pacientes (43 %) tuvieron un efecto secundario que se cree que estaba causado por el tratamiento.

Los efectos secundarios más frecuentes se muestran en la tabla siguiente, que se produjeron en al menos el 5 % de las pacientes. Algunas pacientes tuvieron más de un efecto secundario, lo que significa que se incluyen en más de una fila de la tabla.

Grupo A (GDC-0810)		Grupo B (fulvestrant)	
Efectos secundarios frecuentes	Número de pacientes con efecto secundario	Efectos secundarios frecuentes	Número de pacientes con efecto secundario
Diarrea	12 pacientes (34 %)	Sensación de cansancio (fatiga)	6 pacientes (17 %)
Ganas de vomitar (náuseas)	11 pacientes (31 %)		
Sensación de debilidad (astenia)	7 pacientes (20 %)		
Vómitos	6 pacientes (17 %)		

Durante el estudio, algunas pacientes dejaron de tomar su medicamento durante un tiempo o tomaron una dosis más baja debido a los efectos secundarios. Esto incluyó:

- Grupo A (GDC-0810): 13 pacientes (37 %).
- Grupo B (fulvestrant): 1 paciente (3 %).

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 se obtuvo de un único estudio de GDC-0810 en pacientes con cáncer de mama RE+/HER2-.

Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más acerca del medicamento GDC-0810 y el cáncer de mama RE+/HER2-.

El estudio se interrumpió de forma prematura. No hay suficientes datos del estudio para comparar los resultados de GDC-0810 con fulvestrant. Los resultados de este estudio habrían sido más significativos si hubiera habido más pacientes en los grupos de tratamiento (grupos de tratamiento más amplios).

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 la fecha de redacción de este resumen, no se prevén más estudios que examinen GDC-0810 actualmente.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02569801>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-000106-19>

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

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatient 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 II, abierto y aleatorizado de GDC-0810 frente a fulvestrant en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama RE+/HER2– avanzado o metastásico resistente al inhibidor de la aromatasa”.

- El estudio se conoce como “**HydranGea**”.
- El número de protocolo de este estudio es **GO29689**.
- El identificador de Clinicaltrials.gov para este estudio es **NCT02569801**.
- El número de EudraCT de este estudio es **2015-000106-19**.