

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 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.
- Participantes: son pacientes que participaron en el estudio.

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

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

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

La decisión de detener no se basó en ningún problema de seguridad de este medicamento. Las 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 (GDC-0810). El tipo de cáncer de mama que se estudió fue positivo para ER y negativo para HER2, escrito como “**ER+/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 patrocinador detuvo anticipadamente el estudio de GDC-0810. El patrocinador aprendió más sobre GDC-0810 y medicamentos similares y luego decidió desarrollar otro medicamento de estudio.
- La decisión de detener el estudio de GDC-0810 no se debió a ningún efecto secundario. Las pacientes que se beneficiaron del tratamiento del estudio (GDC-0810 o fulvestrant) continuaron su tratamiento hasta que su cáncer de mama empeoró o el medicamento ya no estuvo disponible.
- Dado que el estudio de GDC-0810 se detuvo antes de tiempo, no hay suficientes datos del estudio para comparar los resultados de GDC-0810 con fulvestrant.
- Este estudio incluyó a 71 pacientes de 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 gravedad leve a moderada).
- Un paciente (3 %) que tomaba GDC-0810 tuvo un evento adverso grave que se cree que está causado por GDC-0810.
- Ningún paciente que tomaba fulvestrant tuvo eventos adversos 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 muchos pacientes con cáncer de mama, el tumor produce una proteína llamada “**receptor de estrógenos**” o “**ER**” (estrogen receptor, por sus siglas en inglés) 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 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 afectar la proteína ER. La mutación *ESR1* puede hacer que los tumores sean resistentes a algunos tratamientos para el cáncer ER+. No todas las 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-0810**” podría ser útil para pacientes con cáncer de mama ER+/HER2-.

¿Cuál fue el medicamento del estudio?

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

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

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

- El fulvestrant es un medicamento aprobado para su uso en pacientes con cáncer de mama ER+/HER2–.
- El fulvestrant actúa uniéndose a la proteína ER y también descompone la proteína ER.
- El fulvestrant se administró mediante inyecciones intramusculares.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los investigadores llevaron a cabo este estudio para comparar el medicamento del estudio (GDC-0810) con un medicamento existente (fulvestrant).

Las preguntas principales que los investigadores querían responder fueron:

1. ¿Qué tan efectivo fue el GDC-0810 en comparación con fulvestrant para pacientes con cáncer de mama ER+/HER2–?
2. ¿Qué tan efectivo fue GDC-0810 en comparación con fulvestrant para pacientes con cáncer de mama ER +/HER2– con mutación *ESR1*?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Estudio de fase II

Este estudio fue un estudio de “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 algunos pacientes con cáncer de mama ER+/HER2–en un estudio de fase I.

Los estudios de fase I se realizan para comprobar si un nuevo medicamento es seguro. El estudio de fase I para GDC-0810 probó diferentes dosis y encontró 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 ER+/HER2– recibieron terapias con GDC-0810 o fulvestrant. Esto se hizo para comparar los efectos de GDC-0810 con fulvestrant.

Estudio aleatorizado

El estudio fue "aleatorizado". Eso significa que se decidió al azar a qué grupo de tratamiento (GDC-0810 o fulvestrant) se unirían las pacientes del estudio, como si se lanzara una moneda al aire.

La elección aleatoria de los medicamentos que reciben las pacientes hace que sea más probable que los tipos de pacientes en ambos grupos (por ejemplo, edad, raza) sean una combinación similar.

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

Estudio abierto

Este estudio fue "abierto" porque las pacientes y los médicos sabían qué tratamiento estaban recibiendo, después de que una computadora decidiera al azar a qué grupo se unía cada paciente.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en diciembre de 2015 y el patrocinador lo interrumpió de forma anticipada. El patrocinador aprendió más sobre GDC-0810 y medicamentos similares y luego decidió desarrollar otro medicamento de estudio.

La decisión de detener el estudio de GDC-0810 no se debió a ningún efecto secundario negativo. Las pacientes que se beneficiaron del tratamiento del estudio (GDC-0810 o fulvestrant) continuaron su tratamiento hasta que el cáncer de mama empeoró o el fármaco del estudio ya no estuvo disponible.

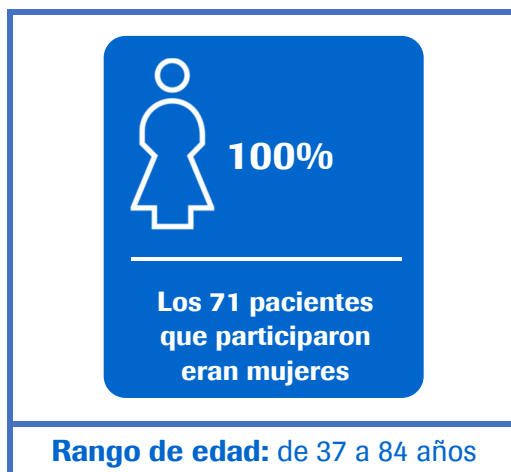
Este resumen presenta los resultados del estudio hasta que el último paciente terminó el tratamiento del estudio en febrero de 2020.

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. ¿Quiénes participaron en este estudio?

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



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

- Tenían cáncer de mama ER+/HER2– que había hecho metástasis (se había diseminado a otras partes del cuerpo) o había permanecido en el tejido mamario y empeoró 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 en los siguientes casos:

- Habían recibido tratamiento con fulvestrant antes de unirse a este estudio.
- Habían recibido o estaban recibiendo tratamientos contra el cáncer para su enfermedad actual.
- Su cáncer había metastatizado al cerebro y no se trató. Las pacientes cuyos cánceres cerebrales fueron tratados podrían incorporarse a este estudio bajo ciertas circunstancias.
- Presentaban otros problemas de salud.

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Las pacientes se incorporaron al estudio en diferentes momentos. Hubo dos grupos de tratamiento: una computadora decidió al azar a qué grupo de tratamiento se unía cada paciente.

Grupos de tratamiento:

Grupo A Total de pacientes = 36 Pacientes con mutación de <i>ESR1</i> = 14	Grupo B Total de pacientes = 35 Pacientes con mutación de <i>ESR1</i> = 11
Tratamiento: GDC-0810 600 mg, tomados por vía oral una vez al día, dentro de los 30 minutos después de comer.	Tratamiento: Fulvestrant 500 mg administrados mediante inyección en el músculo una vez cada 4 semanas. El 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 pudieron tolerar los efectos secundarios.• Decidieron dejar de participar en el estudio (retirada del consentimiento).• El patrocinador detuvo 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 pudieron tolerar los efectos secundarios.

Durante el estudio, las pacientes fueron atendidas en la clínica para comprobar su estado general de salud. Se le realizaron pruebas médicas durante todo el estudio. Fueron tratadas por los efectos secundarios cuando fue necesario.

El patrocinador detuvo el estudio antes de tiempo porque los investigadores habían desarrollado un medicamento más nuevo. La decisión de detener el estudio de GDC-0810 no se debió a ningún efecto secundario. Las pacientes que se beneficiaron del tratamiento del estudio (GDC-0810 o fulvestrant) continuaron su tratamiento hasta que el cáncer de mama empeoró o el fármaco del estudio ya no estuvo 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 ER+/HER2-?

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

Pregunta 2: ¿Qué tan efectivo fue GDC-0810 en comparación con fulvestrant para pacientes con cáncer de mama ER +/HER2- con mutación *ESR1*?

Dado que el estudio de GDC-0810 se detuvo antes de tiempo, 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 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 pacientes de este estudio tuvo todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a 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 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, los resultados con respecto a los efectos secundarios graves estuvieron disponibles para 35 pacientes en cada grupo de tratamiento.

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

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 de 15 pacientes fue empeoramiento del cáncer de la paciente (evolución de la enfermedad). La muerte de un paciente se debió a la entrada de material extraño (comida, líquido u otra cosa) 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 %) informaron que tenían un efecto secundario que no se consideró grave, pero fue causado por el tratamiento.

- **Grupo A** (GDC-0810): 26 de cada 35 pacientes (74 %) tuvieron un efecto secundario que se cree que está causado por el tratamiento.
- **Grupo B** (fulvestrant): 15 de 35 pacientes (43 %) tuvieron un efecto secundario que se cree que está 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 personas tuvieron más de un efecto secundario, lo que significa que se incluyen en más de una fila en la tabla.

Grupo A (GDC-0810)		Grupo B (fulvestrant)	
Efectos secundarios frecuentes	Número de pacientes con efectos secundarios	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, algunos pacientes dejaron de tomar su medicamento durante un tiempo o tomaron una dosis más baja, debido a los efectos secundarios. Incluye lo siguiente:

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

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 proviene de un único estudio de GDC-0810 en pacientes con cáncer de mama ER+ HER2

Estos resultados contribuyeron a los investigadores a saber más acerca del cáncer de mama con GDC-0810 y ER+/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 más pacientes en los grupos de tratamiento (grupos de tratamiento más amplios).

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 que examinen GDC-0810 en el momento actual.

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/NCT02569801>

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

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

Si tiene alguna pregunta adicional después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients 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 II, abierto, aleatorizado de GDC-0810 versus fulvestrant en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico ER+/HER2– resistente al inhibidor de la aromatasa”.

- El estudio se conoce como “**HydranGea**”.
- El número de protocolo de este estudio es **G029689**.
- El identificador de ClinicalTrials.gov de este estudio es NCT02569801[g1].
- El número EudraCT de este estudio es **2015-000106-19**.