

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Estudio para determinar si el tomar un medicamento (GDC-9545) en diferentes formas resulta en la misma cantidad de medicina en su cuerpo, y el efecto de los alimentos en el medicamento

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: los **participantes**.

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

El estudio comenzó en febrero de 2020 y finalizó en abril de 2020. 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 podrían ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que usted 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. ¿Quiénes participaron 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 personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes acerca del medicamento del estudio que se preparó en dos formas diferentes.

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para averiguar si al tomar el mismo medicamento en diferentes formas el cuerpo recibió la misma cantidad de medicina.
- A las personas que participaron en este estudio se les dio un medicamento, llamado “GDC-9545” en forma de tabletas y cápsulas.
- También se estudió el efecto de tomar el medicamento con y sin comida.
- El estudio incluyó a 18 personas en un país.
- El descubrimiento principal fue que tomar GDC-9545 en diferentes formas (tabletas y cápsulas) resultó en cantidades similares de medicamento en el cuerpo.
- Se absorbió menos medicamento cuando se tomó con comida. La absorción también fue más lenta cuando se tomó con comida.
- No se presentaron efectos secundarios graves ocasionados por el medicamento de este estudio.

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 llamada “**receptor de estrógenos**” (estrogen receptor, ER, de forma abreviada).

- Si la proteína ER se encuentra presente en las células cancerosas, la enfermedad se conoce como “cáncer de mama ER+” (“ER positivo”).
- En el cuerpo hay una proteína llamada “**estrógeno**”, que es un tipo de hormona que se puede unir a la proteína ER.
- Cuando el estrógeno se une a la ER, las células cancerosas pueden crecer y extenderse.

Los tratamientos para los cánceres mamarios ER positivos incluyen medicamentos que interfieren en la formación o actividad del estrógeno.

Sin embargo, en muchos pacientes el cáncer regresa después del tratamiento, o se presenta una “**recaída**” del cáncer. En algunas pacientes, el cáncer deja de responder al tratamiento; el cáncer se vuelve “**resistente**”.

GDC-9545 es un nuevo tipo de medicamento que podría ser útil para tratar el cáncer de mama ER positivo.

Este estudio se realizó para averiguar si las personas saludables terminaban con la misma cantidad de medicamento en sus cuerpos, ya fuera que tomaran GDC-9545 en forma de tabletas o en cápsulas.

¿Cuál fue el medicamento que se estudió?

El medicamento del estudio se denominó “**GDC-9545**”.

- GDC-9545 es un medicamento en estudio que se toma por la boca.
- GDC-9545 se une a la proteína ER de las células cancerosas. Esto reduce la capacidad del estrógeno para unirse a la proteína ER. Además, GDC-9545 separa la proteína ER.
- GDC-9545 es un tipo de medicamento en estudio conocido como “terapia hormonal” o “terapia endocrina”.
- GDC-9545 podría resultar útil para pacientes con cáncer de mama ER positivo.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los investigadores realizaron este estudio para comparar dos formas de GDC-9545.

La pregunta principal que los investigadores querían responder era la siguiente:

1. ¿Las diferentes formas de GDC-9545 (tabletas y cápsulas) proporcionaron la misma cantidad de medicamento a las personas?

Otras preguntas que los investigadores deseaban responder incluyeron las siguientes:

2. ¿Cuál fue el efecto de tomar GDC-9545 con y sin comida?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Hay varias formas de describir este estudio:

Estudio de fase 1

Este fue una de los primeros estudios realizados para este medicamento.

Estudio aleatorizado

Las personas fueron asignadas aleatoriamente a diferentes grupos. Aleatorizado significa que se decidió al azar qué grupo se le asignó a usted.

Estudio abierto

Este estudio fue abierto, lo que significa que después de que se le asignara aleatoriamente a un grupo, usted y los investigadores sabían qué forma del medicamento estaba recibiendo.

Estudio cruzado

En este estudio se estaban probando 3 tratamientos diferentes. Cuando los participantes completaron un tratamiento, “cruzaron” a otro tratamiento.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en febrero de 2020 y finalizó en abril de 2020. Este resumen se redactó después de que el estudio había finalizado.

El estudio se realizó en un centro del estudio en los Estados Unidos.

2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

En este estudio participaron 18 mujeres entre las edades de 39 y 63 años.

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

- Tenían entre 18 y 65 años de edad.
- Eran mujeres que no podían quedar embarazadas debido a su edad o a una intervención quirúrgica.
- Tenían un peso normal o sobrepeso, pero no se encontraban obesas.
- Se encontraban en buen estado de salud y sus resultados de análisis de sangre fueron normales.
- Aparte de las muestras de sangre analizadas para el estudio, ellas también aceptaron que se almacenaran (archivaran) sus muestras de sangre durante periodos largos, para ser usadas más adelante en investigaciones.

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

- Si tenían antecedentes de enfermedades médicas, enfermedades mentales o alergias alimentarias o a medicamentos.
- Si se habían sometido a alguna cirugía del estómago o del intestino que pudiera interferir en la absorción del medicamento del estudio.
- Si tenían antecedentes de drogadicción o alcoholismo en el transcurso del año pasado.
- Si habían consumido tabaco o nicotina en el transcurso de los últimos 6 meses.
- Si habían usado ciertos medicamentos durante ciertos periodos antes del estudio.
- Si habían donado sangre o plasma recientemente.

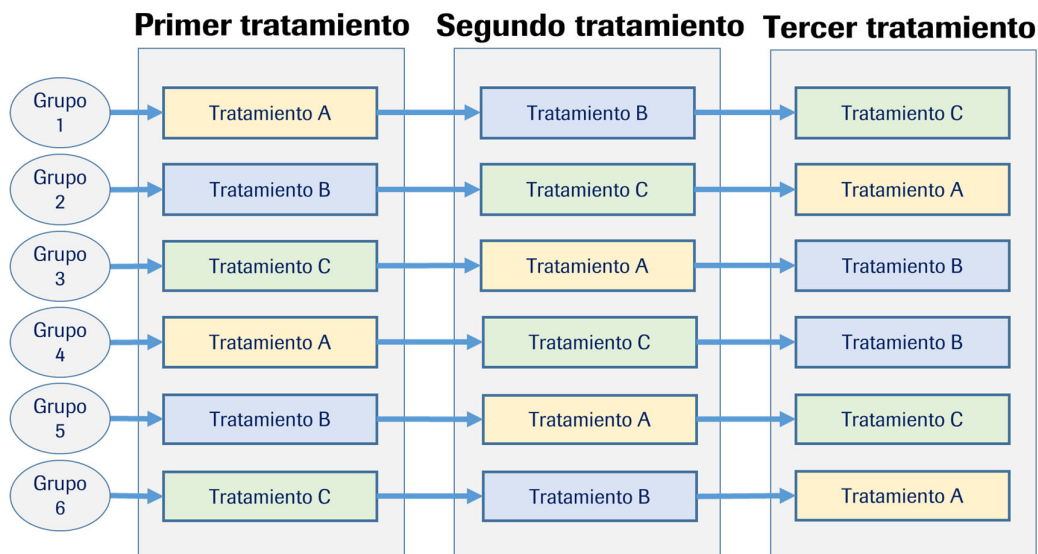
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante el estudio, los participantes del mismo se inscribieron en uno de 6 grupos. En cada grupo había 3 mujeres. Se decidió al azar (de manera aleatoria) en cuál grupo se inscribió a cada participante.

Cada persona recibió **3 tratamientos** de una dosis de 30 mg de GDC-9545. Los tratamientos fueron:

Tratamiento A	Tratamiento B	Tratamiento C
<ul style="list-style-type: none">• Tabletas (3 de 10 mg)• Tomadas después de 8 horas de ayuno	<ul style="list-style-type: none">• Una cápsula de 30 mg• Tomada después de 8 horas de ayuno	<ul style="list-style-type: none">• Una cápsula de 30 mg• Tomada con comida

El orden en que se administraron los 3 tratamientos a los 6 grupos fue el siguiente:



Medicamento tomado sin comida:

Para los tratamientos A y B, las participantes tomaron sus tabletas por la boca, con agua, después de una noche de ayuno de aproximadamente 8 horas (sin haber comido nada durante 8 horas antes de tomar el medicamento).

No se les permitió comer nada durante 4 horas después de haber tomado el medicamento.

Las participantes podían beber agua en todo momento excepto 1 hora antes y 2 horas después de haber tomado el medicamento.

Medicamento tomado con comida:

Para el tratamiento C, las participantes tomaron sus tabletas por la boca, con agua, a más tardar 30 minutos después de haber comido un desayuno rico en grasas.

No se les permitió comer nada durante 4 horas después de haber tomado el medicamento.

Las participantes podían tomar agua en todo momento excepto durante 1 hora antes y 2 horas después de haberse tomado el medicamento.

Qué ocurrió durante cada tratamiento

- Un día antes de recibir su tratamiento (día 1), las participantes se reportaron en la clínica.
- Las participantes recibieron su tratamiento el día 1 y regresaron a casa el día 8.
- Mientras permanecieron en la clínica (días 1 a 8), se obtuvieron muestras de sangre en diferentes momentos. Las participantes fueron observadas para detectar cualquier efecto secundario del medicamento.
- Las participantes regresaron a la clínica para el próximo tratamiento después de haber transcurrido al menos 10 días desde el tratamiento anterior. Recibieron un total de 3 tratamientos.
- Las participantes regresaron a la clínica para una última visita aproximadamente 12 a 14 días después del último tratamiento.

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Se administró la misma cantidad de medicamento a las personas mediante las diferentes formas de GDC-9545 (tabletas y cápsulas)?

Los investigadores examinaron las muestras de sangre obtenidas cuando las participantes recibieron el tratamiento A (tabletas) y las compararon con el momento en que recibieron el tratamiento B (cápsula).

Determinaron que tanto la **forma de tableta** como la **forma de cápsula** del medicamento del estudio **proporcionaron la misma cantidad** de medicina al cuerpo cuando se tomaron sin comida.

Además, la velocidad (ritmo) con la que se absorbió el medicamento fue la misma para ambos tratamientos.

Pregunta 2: ¿Cuál fue el efecto de tomar GDC-9545 con y sin comida?

Los investigadores examinaron las muestras de sangre obtenidas cuando las participantes recibieron el tratamiento B (cápsulas con comida) y las compararon con el momento en que recibieron el tratamiento C (cápsulas sin comida).

El cuerpo **absorbió más medicamento** cuando este se **tomó sin comida**.

Además, el medicamento **se absorbió a una mayor velocidad (ritmo)** cuando se tomó sin comida.

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

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

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio considera que los efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos del estudio.
- No todas las personas de este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves y pueden variar dependiendo de cada persona.
- Es importante ser consciente de que los efectos secundarios informados aquí proceden de este único estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios indicados aquí podrían ser distintos de los observados en otros estudios, o de los que aparecen en los prospectos del medicamento.
- Los efectos secundarios frecuentes y los 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.

En este estudio **no se observaron efectos secundarios graves**.

No se informaron muertes en este estudio.

Efectos secundarios más frecuentes

Cinco participantes (28%) presentaron un efecto secundario que no fue grave, pero que **se considera fue causado por el medicamento del estudio**. Estos incluyeron lo siguiente:

- Resultados de análisis de sangre anormales (un aumento de la creatinina-fosfocinasa), informado por 2 personas.
- Dificultades para evacuar (estreñimiento), informado por una persona.
- Enrojecimiento de la piel (rubor), informado por una persona.
- Dolor de cabeza, informado por una persona.

Ninguna persona de este estudio detuvo los tratamientos 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 18 personas saludables. Estos resultados ayudaron a los investigadores a aprender más acerca de las dos formas del medicamento del estudio, GDC-9545, en tabletas y en cápsulas.

- Los investigadores descubrieron que ambas formas de GDC-9545 proporcionan la misma cantidad de medicamento al cuerpo cuando se toman sin comida.
- Además, aprendieron que el tomar GDC-9545 con comida reduce la cantidad de medicamento que se absorbe en el cuerpo. La velocidad de absorción fue menor cuando el medicamento se tomó con comida.

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 podrían ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que usted 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?

Todavía se están llevando a cabo estudios con GDC-9545, y se planea realizar estudios adicionales.

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/NCT04274075>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/healthy-volunteers/evaluation-of-the-relative-bioavailability-and-food-eff-96225.html>

¿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 1, abierto, de una sola dosis, aleatorizado, cruzado en tres periodos, para evaluar la biodisponibilidad relativa y el efecto de los alimentos en GDC-9545 en participantes femeninas saludables y sin potencial de capacidad reproductiva.

- El número de protocolo para este estudio es **GP42006**.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es **NCT04274075**.