

## Resultados del ensayo clínico: resumen para

### Estudio de un medicamento (GDC-0919) combinado con otro medicamento (atezolizumab) en pacientes con cáncer que creció o se diseminó

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, nos referiremos al ensayo clínico como “estudio”.

Este resumen se ha redactado para los siguientes destinatarios:

- Miembros del público.
- Los pacientes que participaron en el estudio, denominados “participantes”.

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

El estudio comenzó en julio de 2015 y finalizó en octubre de 2019. 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. Muchos pacientes se ofrecen como voluntarios en varios estudios para ayudarnos a averiguar todo lo que necesitamos saber.

Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- 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

Los pacientes que participaron en este estudio ayudaron a los investigadores a recopilar información importante sobre los medicamentos del estudio y cualquier signo de beneficio agregado al combinar los dos medicamentos para el tratamiento de cánceres en diferentes partes del cuerpo.

## Información clave sobre este estudio

- Este estudio se llevó a cabo para averiguar cuál era la dosis segura para un medicamento (GDC-0919) cuando se combinó con otro medicamento (atezolizumab) para tratar el cáncer.
- Todos los pacientes recibieron la misma dosis de atezolizumab.
- Diferentes grupos de pacientes recibieron dosis diferentes de GDC-0919.
- Este estudio incluyó a 158 pacientes con cáncer en cuatro países.
- Se pensó que la terapia de combinación con GDC-0919 y atezolizumab era, por lo general, segura.
- Alrededor del 75 % de los pacientes sufrieron efectos secundarios frecuentes, y el 10 % sufrió efectos secundarios graves. Se pensó que estos efectos secundarios frecuentes y graves fueron causados por el medicamento del estudio.
- Los dos medicamentos no interfirieron entre sí cuando se recibieron juntos. Cada medicamento se absorbió rápidamente y la cantidad absorbida estaba relacionada con la dosis del medicamento.
- La combinación de los dos medicamentos no mejoró la eficacia de los medicamentos. Con base en esto, el estudio dejó de inscribir a pacientes nuevos.

# 1. Información general sobre este estudio

## ¿Por qué se realizó este estudio?

Este estudio se llevó a cabo para evaluar la seguridad de un tratamiento experimental en pacientes con cáncer (tumores sólidos) que había crecido o se había diseminado y que no respondieron a ningún tratamiento.

Los investigadores querían averiguar qué dosis del medicamento del estudio (GDC-0919) era segura para combinar con otro medicamento (atezolizumab).

GDC-0919 es un medicamento que bloquea una proteína llamada “**IDO1**”. Atezolizumab actúa bloqueando una proteína llamada “**PD-L1**”. Estas proteínas tienen un efecto sobre el sistema inmunitario del paciente.

Una función del sistema inmunitario es detectar y eliminar las células cancerosas. Sin embargo, tanto IDO1 como PD-L1 permiten que las células cancerosas se escapen del sistema inmunitario.

Los investigadores creen que la combinación de GDC-0919 y atezolizumab puede ayudar a estimular el sistema inmunitario de los pacientes con cáncer y detener o revertir el crecimiento de los tumores.

GDC-0919 se ha investigado anteriormente en pacientes como “**agente único**”, lo que significa que se administró solo sin ningún otro tratamiento contra el cáncer. Atezolizumab también se ha investigado como agente único.

La combinación de GDC-0919 y atezolizumab en este estudio es **experimental**; esta combinación no está aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos.

El **tratamiento de combinación** se administró a pacientes con cáncer para averiguar qué efectos, buenos o malos, tuvieron GDC-0919 y atezolizumab en los pacientes y en el cáncer que padecían.

## ¿Cuál fue el medicamento del estudio?

**GDC-0919** es un medicamento del estudio diseñado para trabajar en la proteína IDO1 del sistema inmunitario.

- IDO1 se expresa mediante varios tumores humanos.
- La expresión de IDO1 tiene un efecto sobre el sistema inmunitario: IDO1 hace que el sistema inmunitario tolere las células cancerosas.
- GDC-0919 es un medicamento de “**molécula pequeña**” que detiene la actividad de la proteína IDO1.
- GDC-0919 puede mejorar la capacidad del sistema inmunitario para combatir el cáncer.

**Atezolizumab** es un medicamento del estudio diseñado para trabajar en la proteína PD-L1 del sistema inmunitario.

- Atezolizumab es un tipo de medicamento conocido como “**inmunoterapia con anticuerpos**”.
- Los anticuerpos son proteínas que solo se unen a un objetivo.
- Atezolizumab se diseñó para unirse solo a PD-L1.
- PD-L1 se expresa mediante varios tumores humanos.
- PD-L1 hace que el sistema inmunitario tolere al cáncer.

- Atezolizumab puede unirse a PD-L1 e inactivarla.
- Atezolizumab puede mejorar la capacidad del sistema inmunitario para combatir el cáncer.
- Atezolizumab está aprobado para tratar ciertos tipos de cáncer.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

### **Terapia de combinación**

Los investigadores querían averiguar si GDC-0919 podía combinarse de forma segura con atezolizumab para el tratamiento del cáncer en pacientes.

### **La pregunta principal que los investigadores querían responder fue la siguiente:**

1. ¿Fue seguro y pudieron tolerarse los efectos secundarios cuando los pacientes recibieron tratamiento que combinó GDC-0919 y atezolizumab?

### **Otras preguntas que los investigadores deseaban responder incluyeron las siguientes:**

2. ¿Cuál fue la dosis más grande de GDC-0919 que pudo combinarse con una dosis fija de atezolizumab?
3. ¿Qué sucede con GDC-0919 y atezolizumab en el cuerpo cuando se administran como tratamiento de combinación?
4. ¿Mejora el tratamiento de combinación el resultado de los pacientes cuando se compara con los estudios en donde los pacientes recibieron estos medicamentos como agente único?

## ¿Qué tipo de estudio fue este?

---

Este fue un estudio de “**Fase 1b**”, lo que significa que este fue uno de los primeros estudios para GDC-0919. Además, se investigaron diferentes dosis de este medicamento en combinación con otro medicamento.

Este estudio se consideró “**abierto**” debido a que los médicos y pacientes sabían qué medicamento y qué dosis recibían los pacientes.

Una parte del estudio se llamó “**aumento gradual de la dosis**”, lo que significa que cada grupo nuevo de pacientes recibió dosis más altas del medicamento. Sin embargo, si un número determinado de pacientes sufría ciertos efectos secundarios después de recibir una dosis del medicamento, el siguiente grupo no podía recibir una dosis más alta del medicamento.

Mientras que todos los pacientes recibieron la misma dosis de atezolizumab, los investigadores investigaron diferentes dosis de GDC-0919 en grupos pequeños de pacientes. Después de esto, se inscribió a los pacientes en “**expansión de la dosis**” para estudiar dos dosis diferentes de GDC-0919 administradas con la misma dosis de atezolizumab. Esto permitió a los investigadores estudiar una dosis particular de GDC-0919 en combinación con atezolizumab en un mayor número de pacientes.

## ¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en julio de 2015 y finalizó en octubre de 2019. Este resumen se redactó después de que el estudio había finalizado.

El estudio se llevó a cabo en 18 centros del estudio en cuatro países, incluyendo Estados Unidos (10 centros), Corea (3 centros), España (3 centros) y Francia (2 centros).

## 2. ¿Quién participó en este estudio?

Hubo **158 pacientes** que participaron en este estudio. Entre ellos, un paciente no recibió ningún medicamento; 5 pacientes no recibieron GDC-0919 (pero sí recibieron atezolizumab); 3 pacientes no recibieron atezolizumab (pero sí recibieron GDC-0919).

Ciento cincuenta y siete pacientes que recibieron al menos una dosis de cualquiera de los dos medicamentos proporcionaron resultados sobre la seguridad del tratamiento. Todos los 158 pacientes proporcionaron resultados sobre su enfermedad al final del estudio.

Pacientes:

- El paciente más joven tenía 31 años, mientras que el paciente mayor tenía 80 años. La mitad de los pacientes eran menores de 60 años (edad mediana).
- La mayoría de los pacientes (70 %) eran blancos. Más de la mitad de los pacientes (58 %) eran mujeres y menos de la mitad de los pacientes (42 %) eran hombres.
- Los pacientes con varios tipos diferentes de cáncer podían participar en este estudio, pero solo si los médicos pensaban que no había ningún otro medicamento que pudiera ser útil.
- Algunos pacientes tenían cáncer “localmente avanzado” que no podía tratarse completamente con cirugía o radiación. Otros tenían cáncer “metastásico”, lo que significa que su cáncer se había diseminado a otras partes del cuerpo.

Los pacientes podían participar en este estudio si reunían los siguientes requisitos:

- Tenían al menos 18 años.
- Tenían un cáncer incurable localmente avanzado o metastásico, y no había ningún otro medicamento eficaz disponible.
- Estaban lo suficientemente saludables como para participar en el estudio, y con el hígado, el riñón y el sistema circulatorio funcionales.
- Además, los pacientes que se sumaron en los grupos de expansión de la dosis tenían reglas adicionales para inscribirse. En algunos de estos grupos, solo se inscribía a pacientes con ciertos tipos de cáncer. En algunos de los grupos se inscribió a pacientes que habían recibido anteriormente un determinado tipo de tratamiento contra el cáncer y habían mostrado mejoras durante algún tiempo antes de que el cáncer reapareciera (recidiva).

Los pacientes no podían participar en el estudio en los siguientes casos:

- Si habían recibido otro tipo de tratamiento contra el cáncer en las últimas 3 semanas antes del comienzo de este estudio.
- Si tenían ciertas enfermedades o infecciones presentes al momento del estudio.

- Si habían tenido ciertas enfermedades o infecciones en el pasado.
- Si se habían sometido a una cirugía mayor en las últimas 4 semanas.
- A las madres que estaban amamantando o que estaban embarazadas no se les permitió participar en el estudio.

### 3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

En este estudio, algunos pacientes se incorporaron a los grupos de “aumento gradual de la dosis”, mientras que otros se incorporaron a los grupos de “expansión de la dosis”.

#### Grupos de aumento gradual de la dosis

- Los pacientes recibieron una dosis fija de atezolizumab (1200 mg) por vía intravenosa una vez cada 3 semanas.
- También tomaron comprimidos de GDC-0919 por vía oral dos veces al día.
- Pacientes de grupos diferentes recibieron dosis diferentes de GDC-0919.
- Se estudió una dosis de GDC-0919 a la vez en un grupo de pacientes antes de que el siguiente grupo recibiera la siguiente dosis más alta.
- Aquellos pacientes que se incorporaron al estudio antes recibieron dosis más bajas de GDC-0919, mientras que los pacientes que se incorporaron más tarde recibieron dosis más altas.

Grupo de pacientes por dosis del medicamento	Número de pacientes en este grupo
GDC-0919 ( <b>50 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	6
GDC-0919 ( <b>100 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	7
GDC-0919 ( <b>200 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	12
GDC-0919 ( <b>400 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	6
GDC-0919 ( <b>600 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	17
GDC-0919 ( <b>1000 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	18
<b>Número total de pacientes en los grupos de aumento gradual de la dosis</b>	<b>66</b>

#### Grupos de expansión de la dosis

- Los pacientes del **grupo A** recibieron GDC-0919 como agente único los días 1 a 21 antes de comenzar el tratamiento de combinación el día 22.
- Los pacientes del **grupo B** recibieron atezolizumab como agente único el día 1 antes de comenzar el tratamiento de combinación el día 22.
- En todos los **otros grupos**, los pacientes tomaron el comprimido de GDC-0919 dos veces al día y recibieron atezolizumab por vía intravenosa una vez cada 3 semanas.
- Algunos pacientes se incorporaron a grupos de acuerdo con el tipo de cáncer que tenían: cáncer de pulmón no microcítico (Non-small-cell lung cancer, **NSCLC**); cáncer de células del riñón (renales) (renal cell cancer, **RCC**); cáncer de mama triple negativo (triple-negative breast cancer, **TNBC**); cáncer de vejiga (urinary bladder cancer, **UBC**).

- Los pacientes se incorporaron al grupo de **Recidiva 1** si habían recibido un tratamiento con agente único dirigido a la vía de PD-L1 y habían respondido al tratamiento durante al menos 6 meses antes de comenzar este estudio.
- Los pacientes se incorporaron al grupo de **Recidiva 2** si habían recibido un tratamiento con agente único dirigido a la vía de PD-L1 y habían respondido al tratamiento durante más de 6 semanas pero no más de 6 meses antes de comenzar este estudio.

Dosis	Grupo	Número de pacientes
GDC-0919 ( <b>600 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	A-600	10
GDC-0919 ( <b>1000 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	A-1000	1
GDC-0919 ( <b>600 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	B-600	6
GDC-0919 ( <b>1000 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	B-1000	6
GDC-0919 ( <b>600 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	NSCLC-600	16
GDC-0919 ( <b>1000 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	NSCLC-1000	10
GDC-0919 ( <b>600 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	RCC-600	7
GDC-0919 ( <b>1000 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	TNBC-600	11
GDC-0919 ( <b>600 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	UBC-600	4
GDC-0919 ( <b>1000 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	UBC-1000	4
GDC-0919 ( <b>600 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	Recidiva 1-600	7
GDC-0919 ( <b>1000 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	Recidiva 1-1000	5
GDC-0919 ( <b>600 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	Recidiva 2-600	3
GDC-0919 ( <b>1000 mg</b> ) + atezolizumab (1200 mg)	Recidiva 2-1000	2
<b>Número total de pacientes</b>		<b>92</b>

#### ¿Qué se hizo en el estudio?

Los médicos vieron a los pacientes de forma periódica, obtuvieron muestras de los pacientes para hacer análisis de laboratorio y también hicieron pruebas. Los médicos averiguaron cómo reaccionaban los pacientes al medicamento. Tomaron nota y trataron los efectos secundarios.

#### ¿Qué cantidad de medicamento recibieron los pacientes?

La mitad de los pacientes recibieron GDC-0919 durante más de 51 días (mediana: 51; rango: 1–889).

La mitad de los pacientes recibieron atezolizumab durante más de 56 días (mediana: 56; rango: 1–1208).

#### ¿Qué sucedió con los pacientes en el estudio?

Todos los 157 pacientes (99 %) que recibieron cualquier cantidad de cualquiera de los medicamentos suspendieron el tratamiento. La mayoría de los pacientes suspendieron el tratamiento con GDC-0919 (102 pacientes, 65 %) o atezolizumab (116 pacientes, 73 %) porque su enfermedad empeoró (evolución de la enfermedad).

## 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

### **Pregunta 1:** ¿Fue seguro y pudieron tolerarse los efectos secundarios cuando los pacientes recibieron tratamiento que combinó GDC-0919 y atezolizumab?

La mayoría de los pacientes (75 %) informaron efectos secundarios como resultado del tratamiento de combinación. Se observó erupción cutánea en más de un cuarto (27 %) de los pacientes; esta se pudo manejar. Se pensó que esta terapia de combinación fue generalmente bien tolerada.

### **Pregunta 2:** ¿Cuál fue la dosis más grande de GDC-0919 que pudo combinarse con una dosis fija de atezolizumab?

La dosis más grande de GDC-0919 administrada a pacientes fue 1000 mg, dos veces al día, que generalmente era segura. Los investigadores no superaron esta dosis, por lo que no determinaron la dosis que los pacientes no debían exceder.

### **Pregunta 3:** ¿Qué sucede con GDC-0919 y atezolizumab en el cuerpo cuando se administran como tratamiento de combinación?

Los investigadores averiguaron que cada medicamento se absorbió rápidamente en el cuerpo. La cantidad absorbida estuvo relacionada con la dosis del medicamento. Los investigadores no encontraron ninguna diferencia en lo que sucedió con cada medicamento cuando se administró a los pacientes como agentes únicos o como terapia de combinación.

### **Pregunta 4:** ¿Mejora el tratamiento de combinación el resultado de los pacientes cuando se compara con los estudios en donde los pacientes recibieron estos medicamentos como agente único?

Los resultados no demostraron ningún beneficio claro que se obtuviera combinando GDC-0919 con atezolizumab. Por lo tanto, el patrocinador suspendió el estudio y discontinuó el desarrollo de GDC-0919 en combinación con atezolizumab.

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios (también conocidos como “reacciones adversas”) son problemas médicos no deseados (como un dolor de cabeza) que ocurren durante el estudio.

- Nadie en este estudio tuvo todos los efectos secundarios.
- Algunos pacientes presentaron algunos de los efectos secundarios.

Los efectos secundarios frecuentes y graves se enumeran a continuación:

### **Efectos secundarios más frecuentes**

Durante este estudio, un total de 117 pacientes (75 %) sufrieron efectos secundarios que se pensó que fueron causados por los medicamentos del estudio.

- 113 pacientes (72 %) sufrieron efectos secundarios que se pensó que fueron causados por GDC-0919.
- 94 pacientes (60 %) sufrieron efectos secundarios que se pensó que fueron causados por atezolizumab.



Se informaron varios efectos secundarios, pero en este resumen solo se enumeran los más frecuentes causados por alguno de los medicamentos del estudio que sucedieron a más del 5 % de los pacientes.

<b>Efectos secundarios frecuentes causados por alguno de los medicamentos</b>	<b>Cantidad de pacientes (y porcentajes) que tuvieron este efecto secundario</b>
Sensación de cansancio (fatiga)	37 (24 %)
Orina de color inusual (cromaturia)	32 (20 %)
Erupción cutánea	27 (17 %)
Ganas de vomitar (náuseas)	20 (13 %)
Falta de hambre (disminución del apetito)	19 (12 %)
Vómitos	13 (8 %)
Sensación de debilidad (astenia)	12 (8 %)
Resultados anómalos en las pruebas hepáticas (aumento de la aspartato aminotransferasa)	12 (8 %)
Diarrea	10 (6 %)
Fiebre (pirexia)	9 (6 %)
Disminución de los glóbulos rojos (anemia)	9 (6 %)
Dolor en las articulaciones (artralgia)	8 (5 %)

## **Efectos secundarios graves**

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

Durante este estudio, 16 pacientes (10 %) informaron sufrir un total de 21 efectos secundarios graves que se pensó que estaban relacionados con alguno de los medicamentos del estudio.

- Dos pacientes tuvieron erupción cutánea.
- Hubo otros 19 efectos secundarios graves que solo se notificaron una sola vez cada uno.

## **Muertes**

En este estudio se informó de un total de 56 muertes de pacientes (36 %).

- Fallecieron 53 pacientes (15 %) debido a que su cáncer empeoró (progresó).
- 1 paciente murió de dificultades respiratorias (insuficiencia respiratoria) que se pensó que estaba relacionada con el tratamiento del estudio.
- 1 paciente murió debido a una lesión cerebral (accidente cerebrovascular) que no se relacionó con el tratamiento del estudio.
- 1 paciente murió por motivos desconocidos.

## **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?

Los resultados que se presentan aquí son de un solo estudio de 158 pacientes con varios tipos diferentes de cáncer. Estos resultados ayudaron a los investigadores a aprender sobre los efectos de la combinación de GDC-0919 con atezolizumab.

Los efectos secundarios de la combinación de GDC-0919 y atezolizumab por lo general fueron manejables y bien tolerados. Sin embargo, no hubo evidencia clara de un beneficio clínico que se obtuviera mediante la combinación de GDC-0919 con atezolizumab. Por lo tanto, el patrocinador suspendió el estudio y discontinuó el desarrollo de GDC-0919 en combinación con atezolizumab.

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

Hubo varios estudios que se completaron y otros que se encontraban en curso al momento de que se completó este estudio:

### **Estudios para GDC-0919:**

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=GDC-0919&cntry=&state=&city=&dist=>

### **Estudios para atezolizumab:**

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=atezolizumab&cntry=&state=&city=&dist=>

## 8. ¿Dónde puedo obtener más información?

Puede obtener más información sobre este estudio en el sitio web que se indica a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02471846>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio:

- El título completo del artículo científico pertinente es el siguiente:  
“Estudio de fase I del inhibidor de la indolamina 2,3-dioxigenasa 1 (IDO1) navoximod (GDC-0919) administrado con un inhibidor de PD-L1 (atezolizumab) en tumores sólidos avanzados”.
- Los autores del artículo científico son los siguientes:  
Kyung Hae Jung, Patricia LoRusso, Howard Burris, Michael Gordon, Yung-Jue Bang, y otros.
- El artículo se publica en la revista:  
Clinical Cancer Research; número de volumen 25 (ejemplar 11), en las páginas 3320 a 3328.

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

---

Si tiene alguna pregunta adicional después de leer este resumen:

- Visite la plataforma para pacientes y rellene el formulario de contacto <https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- o bien, 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 “Estudio de fase Ib, abierto, de aumento gradual de la dosis, de la seguridad y farmacología de GDC-0919 administrado con atezolizumab en pacientes con tumores localmente avanzados o sólidos metastásicos”.

- El número de protocolo de este estudio es GO29779.
- El identificador en ClinicalTrials.gov para este estudio es NCT02471846.