

Resumen de resultados de los ensayos

Un estudio que analiza si la adición de cobimetinib a la quimioterapia con o sin atezolizumab es eficaz y segura en personas con cáncer de mama triple negativo que se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

Puede consultar el título completo del estudio al final del resumen.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado «estudio» en este documento) elaborado para:

- el público y
- las personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de su redacción (mayo de 2021).

Contenido del resumen

1. Información general sobre el estudio
2. ¿Quién participó en el 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. ¿Se prevé realizar otros estudios?

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

El estudio se inició en marzo de 2015 y está previsto que finalice en agosto de 2021. Este resumen incluye los resultados que se recopilaron y analizaron en marzo de 2017 y agosto de 2018, y se redactó antes de que el estudio finalizara.

Un estudio no puede indicarnos todo lo relativo a la seguridad y la eficacia de un medicamento. Se requieren 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 del mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este único resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión relacionada con su tratamiento.**

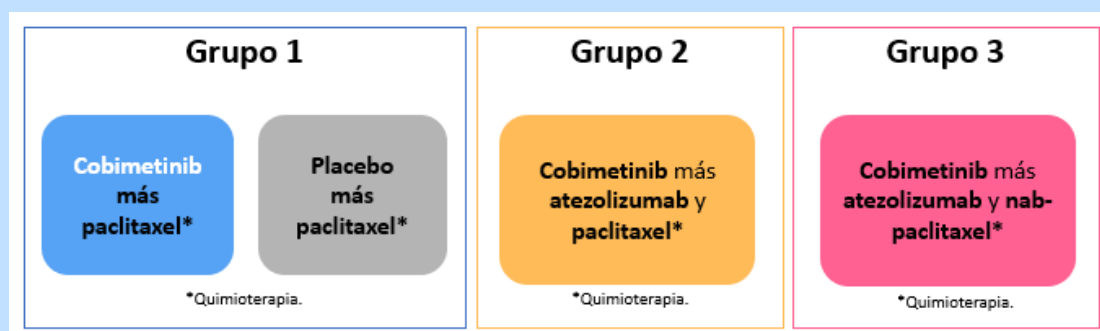
Damos las gracias a las personas que participaron en este estudio.

Las personas que participaron en este estudio ayudaron a los investigadores a responder preguntas importantes sobre el cáncer de mama triple negativo y el medicamento estudiado, cobimetinib, administrado junto con quimioterapia, con o sin atezolizumab.

Información básica sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

- Este estudio se realizó para comparar la eficacia de 3 combinaciones de medicamentos en personas con un tipo de cáncer de mama llamado «cáncer de mama triple negativo», que se había diseminado a otras partes del cuerpo.
- Las combinaciones de fármacos fueron:
 - El medicamento en estudio, «cobimetinib», administrado junto con la quimioterapia existente, «paclitaxel». Esta combinación se comparó con un «placebo» administrado con paclitaxel.
 - Cobimetinib administrado con atezolizumab y paclitaxel.
 - Cobimetinib administrado con atezolizumab y un tipo diferente de quimioterapia llamada «nab-paclitaxel».
- Las personas que participaron en el estudio se dividieron en 3 grupos de tratamiento como se muestra a continuación:



- Este estudio incluyó **153 personas de 13 países o regiones.**

¿Cuáles fueron los resultados?

- Los principales hallazgos en el **Grupo 1** fueron:
 - En las personas que recibieron cobimetinib más quimioterapia, el cáncer no empeoró (en otras palabras, no se diseminó a otra parte del cuerpo, no se diseminó más ni creció) durante unos **5,5 meses** después de iniciarse el tratamiento.
 - En las personas que recibieron placebo más quimioterapia, el cáncer no empeoró durante unos **3,9 meses** después de iniciarse el tratamiento.
 - 18 de las 47 personas (38 %) que recibieron cobimetinib más quimioterapia respondieron al tratamiento: sus tumores disminuyeron de tamaño o desaparecieron. 9 de las 43 personas (21 %) que recibieron placebo más quimioterapia respondieron al tratamiento.
- Los principales hallazgos en el **Grupo 2** y del **Grupo 3** fueron:
 - En el **Grupo 2**, 11 de las 32 personas (34 %) respondieron al tratamiento (cobimetinib más atezolizumab y paclitaxel).

- En el **Grupo 3**, 9 de las 31 personas (29 %) respondieron al tratamiento (cobimetinib más atezolizumab y nab-paclitaxel).

¿Cuántas personas presentaron efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento que recibían?

- **Grupo 1:** el 19 % de las personas que recibieron cobimetinib más quimioterapia presentaron efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento, en comparación con casi el 9 % de las que recibieron placebo más quimioterapia.
- **Grupo 2:** 9 de las 32 personas (28 %) presentaron al menos un efecto secundario grave relacionado con el tratamiento.
- **Grupo 3:** 9 de las 30 personas (30 %) presentaron al menos un efecto secundario grave relacionado con el tratamiento.

En general, el tratamiento con cobimetinib más quimioterapia no redujo el riesgo de empeoramiento o reaparición del cáncer en comparación con la quimioterapia sola. Las personas que recibieron la combinación de cobimetinib más atezolizumab y quimioterapia experimentaron efectos secundarios más graves que aquellas que recibieron cobimetinib y quimioterapia sin atezolizumab.

1. Información general sobre el estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

Las células de cáncer de mama pueden tener proteínas («receptores») en su superficie a las que se pueden unir hormonas (estrógenos o progesterona) o una proteína llamada «HER2», lo que ayuda a que las células cancerosas crezcan. Los cánceres de mama triple negativos tienen niveles bajos de receptores de estrógenos, receptores de progesterona y proteína HER2, lo que significa que el tratamiento hormonal o con fármacos dirigidos a los estrógenos, a la progesterona o a las proteínas HER2 no funcionará.

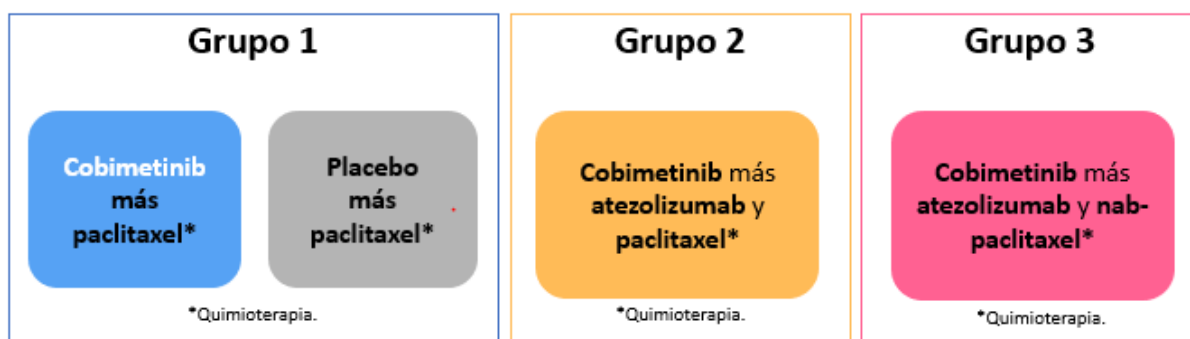
Las personas con cáncer de mama triple negativo diseminado por otras partes del organismo o «avanzado» se suelen tratar medicamentos conocidos como «quimioterapia», que destruyen las células cancerosas. No obstante, siempre se necesitan medicamentos nuevos que sean mejores para reducir el tamaño de los tumores y ayudar a las personas a controlar mejor el cáncer.

Este estudio se diseñó para analizar la eficacia y la seguridad de una nueva opción terapéutica para personas con cáncer de mama triple negativo cuando se combina con quimioterapia. Los participantes en este estudio no habían tomado otro medicamento para el cáncer de mama triple negativo antes de participar en él.

¿Cuáles son los medicamentos del estudio?

Este estudio analizó diferentes combinaciones de los medicamentos del estudio (cobimetinib con o sin atezolizumab) con el tratamiento de quimioterapia existente en personas con cáncer de mama triple negativo. Durante el estudio, personas con cáncer de mama triple negativo se dividieron en 3 grupos y se les administraron diferentes combinaciones de medicamentos:

- **Grupo 1:**
 - **Cobimetinib** (medicamento del estudio) más **paclitaxel** (quimioterapia existente) o
 - **Placebo** más **paclitaxel** (quimioterapia existente)
- **Grupo 2: cobimetinib** (medicamento del estudio) más **atezolizumab** (inmunoterapia) más **paclitaxel** (quimioterapia existente)
- **Grupo 3: cobimetinib** (medicamento del estudio) más **atezolizumab** (inmunoterapia) más **nab-paclitaxel** (quimioterapia existente).



Cobimetinib

Este estudio analizó un medicamento denominado «**cobimetinib**».

- Se pronuncia «co – bi – me – ti – nib».
- Se trata de un tipo de medicamento que bloquea las señales que usan las células cancerosas para dividirse y crecer.
- Cobimetinib puede ayudar a que otros medicamentos como la quimioterapia o la inmunoterapia funcionen mejor.

Atezolizumab

- Atezolizumab se pronuncia «a-te-zo-li-zu-mab».
- El sistema inmunitario del cuerpo combate enfermedades como el cáncer. Sin embargo, las células cancerosas pueden producir una proteína llamada «PD-L1» para evitar que el sistema inmunitario las ataque. Atezolizumab detiene la acción de la PD-L1, lo que permite que el sistema inmunitario comience a combatir las células cancerosas de nuevo.
- Cuando las personas toman atezolizumab, el tamaño de su tumor (cáncer) puede disminuir.
- Este tipo de medicina se denomina «inmunoterapia».

Quimioterapia

En este estudio, se utilizaron dos tipos de quimioterapia:

- «Paclitaxel» (es el nombre genérico: los nombres de las marcas varían)
 - Se pronuncia «pac – li – taxel»
- «Nab-paclitaxel» (es el nombre genérico : los nombres de las marcas varían)

- Se pronuncia «nab – pac – li – taxel»
- La quimioterapia actúa eliminando las células cancerosas e impidiendo que crezcan y se dividan.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores querían comprobar la eficacia de los distintos medicamentos en personas con cáncer de mama triple negativo (consulte la sección 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio»?)
- También querían averiguar la seguridad de estos medicamentos observando cuántas personas presentaban efectos secundarios (un efecto secundario es un efecto no deseado de un medicamento o tratamiento médico) (consulte la sección 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»).

Las principales preguntas que los investigadores querían responder fueron:

1. ¿Cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer en las personas que recibieron cobimetinib más quimioterapia en comparación con aquellas que recibieron placebo más quimioterapia?
2. ¿Cuántas personas de las que recibieron cobimetinib más quimioterapia respondieron al tratamiento? En otras palabras, ¿en cuántas personas se observó una disminución del tamaño o desaparición del tumor después del tratamiento?
3. ¿Cuántas personas que recibieron cobimetinib más quimioterapia con atezolizumab respondieron al tratamiento?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Fue un estudio de «**Fase II**». Esto significa que cobimetinib ya se había probado en personas con cáncer de mama triple negativo en estudios anteriores. En este estudio, personas con cáncer de mama triple negativo tomaron cobimetinib o un placebo (un placebo no es un medicamento y no tiene ingredientes activos, pero tiene un aspecto exactamente igual que el medicamento en investigación) con quimioterapia, para averiguar si cobimetinib ayudaba a que la quimioterapia funcionara mejor y evitara el empeoramiento del cáncer.

El estudio fue «**aleatorizado**». Esto significa que se decidió al azar cuál de los medicamentos recibirían las personas del estudio (como cuando se lanza una moneda al aire).

La aleatorización fue «**con doble enmascaramiento**» para las personas que recibieron cobimetinib o placebo más quimioterapia. Esto significa que ni las personas participantes ni los médicos del estudio conocían el medicamento que los participantes tomaban. El «enmascaramiento» de un estudio se realiza para que cualquier efecto observado del medicamento no sea debido a algo que las personas esperarían que sucediera si hubiesen sabido qué medicamento tomaban.

La aleatorización fue «**abierta**» para las personas que recibieron cobimetinib o placebo más quimioterapia con atezolizumab. Esto significa que tanto las personas participantes como los médicos del estudio sabían qué medicamentos estaban recibiendo.

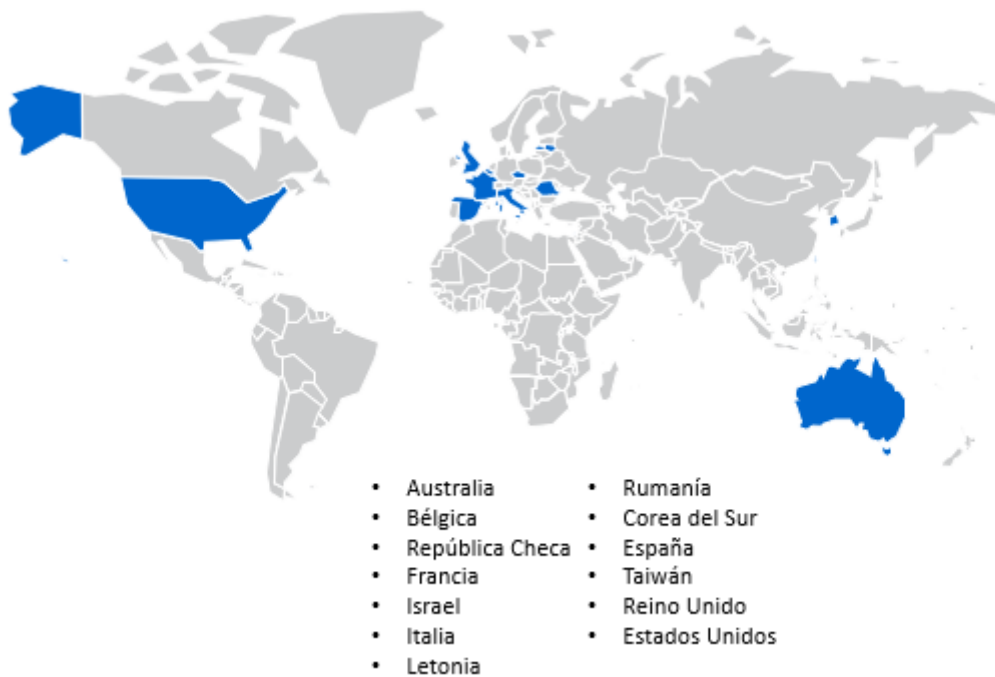
¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio comenzó en marzo de 2015 y está previsto que finalice en agosto de 2021. Este resumen muestra los resultados completos de todas las partes del estudio.



El estudio se llevó a cabo en 52 hospitales y clínicas de 13 países de Europa, Norteamérica y Oceanía.

Este mapa muestra los países en los que se llevó a cabo este estudio.



2. ¿Quién participó en este estudio?

Este estudio contó con 153 participantes con cáncer de mama triple negativo.



Las personas podían participar en el estudio si presentaban tumores:

- con células con niveles bajos de 3 proteínas: estrógenos, progesterona y proteínas del receptor HER2
- que no se habían podido extirpar por completo con cirugía
- que se habían diseminado a los ganglios linfáticos cercanos a la mama o a otras partes del cuerpo

En el estudio, no pudieron participar personas que:

- tenían tumores que se habían diseminado al cerebro
- habían sido tratadas anteriormente con quimioterapia, terapias hormonales o terapias dirigidas para el cáncer de mama triple negativo
- padecían algún trastorno de los llamados «enfermedades autoinmunes» que provocara que su sistema inmunitario atacara las células sanas del cuerpo
- habían tomado otros medicamentos que actúan de la misma forma que cobimetinib o atezolizumab

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

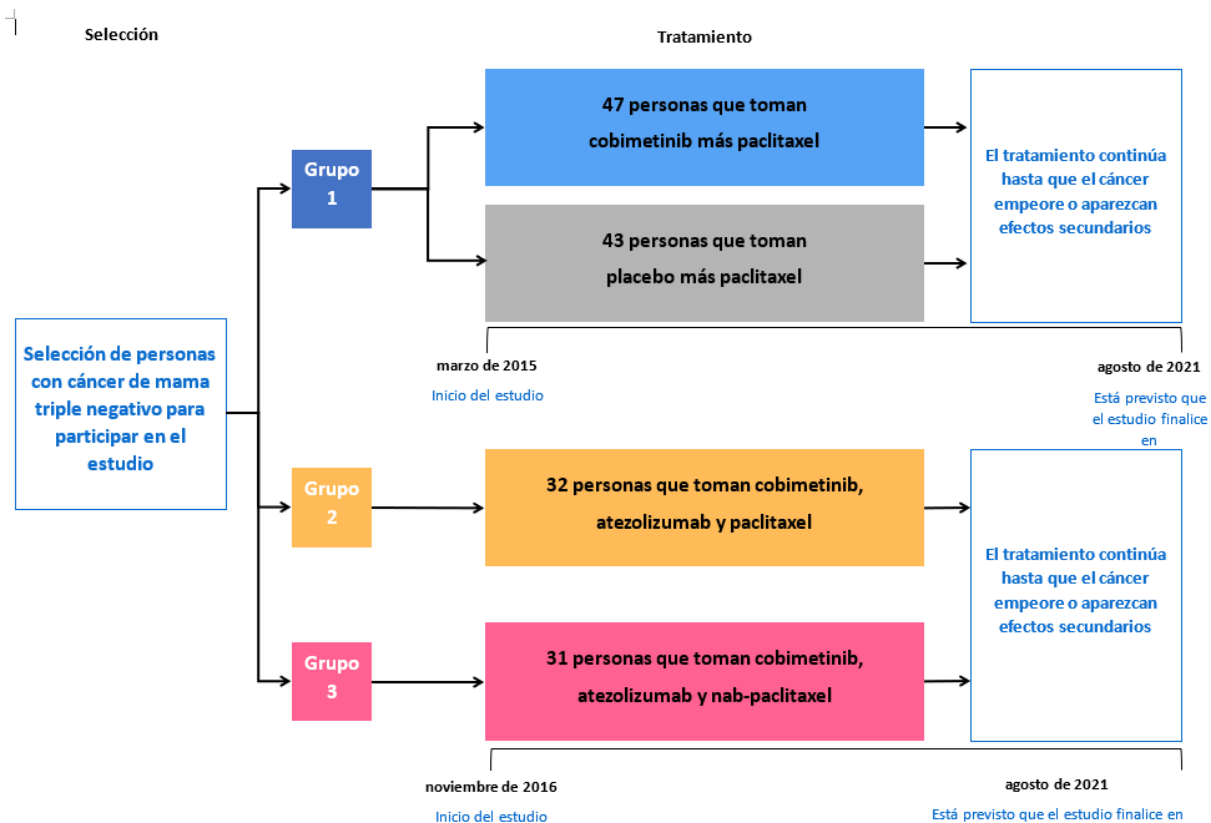
Durante el estudio, las personas se dividieron en 3 grupos y se les administraron diferentes combinaciones de medicamentos:

- Las primeras 90 personas se incluyeron en el **Grupo 1** y fueron elegidas al azar para recibir cobimetinib más paclitaxel o placebo más paclitaxel.
- Todas las demás personas que participaron en este estudio fueron elegidas al azar para entrar en el Grupo 2 o el Grupo 3:
 - Los participantes del **Grupo 2** recibieron cobimetinib más atezolizumab y quimioterapia (paclitaxel).
 - Los participantes del **Grupo 3** recibieron cobimetinib más atezolizumab y quimioterapia (nab-paclitaxel).

Esta tabla muestra la cantidad de personas que recibieron cada tratamiento del estudio y con qué frecuencia.

	Grupo 1		Grupo 2	Grupo 3
	Cobimetinib más paclitaxel	Placebo más paclitaxel	Cobimetinib más atezolizumab y paclitaxel	Cobimetinib más atezolizumab y nab-paclitaxel
Número de personas en el grupo (elegido por ordenador)	47	43	32	31
Número de personas que tomaron el medicamento	47	43	32	30
Cómo se tomaron los medicamentos	Cobimetinib: comprimido, tomado por vía oral Paclitaxel: inyectado en una vena	Placebo: comprimido, tomado por vía oral Paclitaxel: inyectado en una vena	Cobimetinib: comprimido, tomado por vía oral Atezolizumab y paclitaxel: inyectados en una vena	Cobimetinib: comprimido, tomado por vía oral Atezolizumab y nab-paclitaxel: inyectados en una vena
Cuándo se tomaron los fármacos en cada ciclo de tratamiento de 3 semanas	Cobimetinib: a diario entre los días 3 y 23 Paclitaxel: los días 1, 8 y 15	Placebo: todos los días entre los días 3 y 23 Paclitaxel: los días 1, 8 y 15	Cobimetinib: a diario entre los días 3 y 23 Atezolizumab: los días 1 y 15 Paclitaxel: los días 1, 8 y 15	Cobimetinib: a diario entre los días 3 y 23 Atezolizumab: los días 1 y 15 Nab-paclitaxel: los días 1, 8 y 15

Esta imagen muestra lo que sucedió en el estudio en cada uno de los 3 grupos.



La primera persona que participó en el estudio comenzó en marzo de 2015, y continuaron incorporándose participantes hasta noviembre de 2016. La información de este resumen se recopiló en marzo de 2017 para el Grupo 1 (unos 2 años después del inicio del estudio) y en agosto de 2018 para el Grupo 2 y el Grupo 3 (unos 3,5 años después del inicio del estudio).

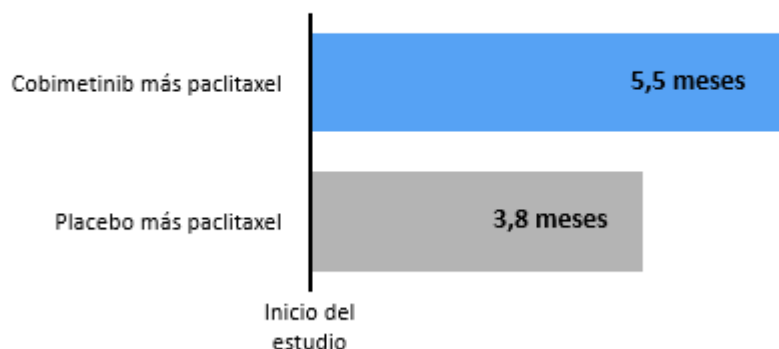
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer en las personas del Grupo 1 que recibieron cobimetinib más quimioterapia en comparación con aquellas que recibieron placebo más quimioterapia?

Los investigadores compararon cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del estudio y el empeoramiento del cáncer entre las personas de los 2 grupos del **Grupo 1**.

- En las personas que recibieron cobimetinib más quimioterapia, el cáncer empeoró después de una media de tiempo **5,5 meses** (en algunas personas tardó más en empeorar y en otras empeoró antes de los 5,5 meses).
- En las personas que recibieron placebo más quimioterapia, el cáncer empeoró después de una media de unos **3,8 meses** (en algunas personas tardó más en empeorar y en otras empeoró antes de los 3,8 meses).
- Esta diferencia no fue suficientemente importante como para indicar a los investigadores que la administración de cobimetinib con quimioterapia ayudó a retrasar el empeoramiento del cáncer. Esta diferencia podría haberse producido por casualidad.

En el Grupo 1, en promedio, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer?



Esta información se recopiló desde marzo de 2015 hasta marzo de 2017.

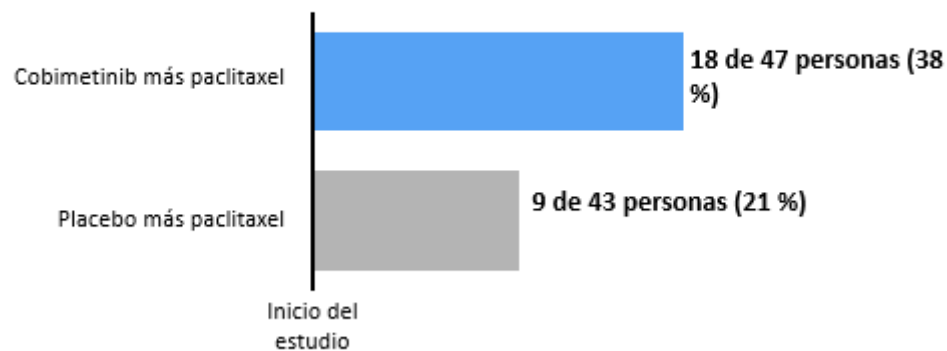
Pregunta 2: ¿Cuántas personas del Grupo 1 respondieron al tratamiento? En otras palabras, ¿en cuántas personas se observó una disminución del tamaño o desaparición del tumor después del tratamiento?

Los investigadores observaron qué porcentaje de personas del **Grupo 1** lograron una reducción del tamaño o desaparición de los tumores después del tratamiento.

- **18 de las 47 personas (38 %)** que recibieron cobimetinib más quimioterapia respondieron al tratamiento y sus tumores disminuyeron de tamaño o desaparecieron.

-
- **9 de las 43 personas (21 %)** que recibieron placebo más quimioterapia respondieron al tratamiento y sus tumores disminuyeron de tamaño o desaparecieron.
 - Esta diferencia no fue lo bastante importante como para indicar a los investigadores que un número significativamente mayor de personas habían respondido al tratamiento con cobimetinib y quimioterapia en comparación con la quimioterapia sola. Esta diferencia podría haberse producido por casualidad.

En el Grupo 1 ¿cuántas personas respondieron al tratamiento?



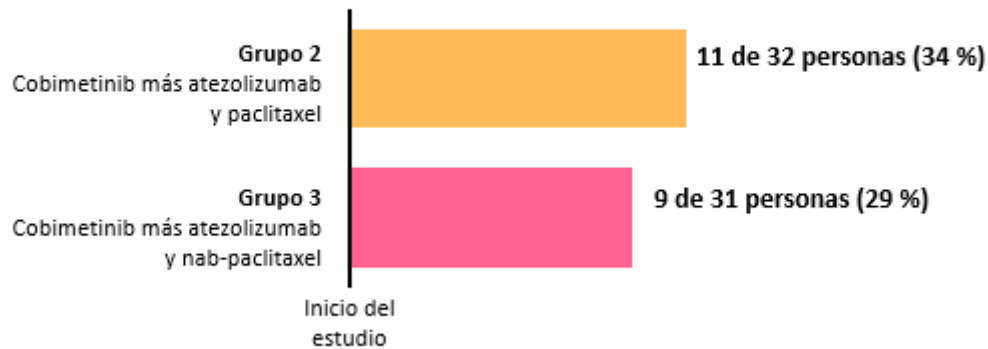
Esta información se recopiló desde marzo de 2015 hasta marzo de 2017.

Pregunta 3: En el Grupo 2 y Grupo 3, ¿cuántas personas respondieron a su tratamiento? En otras palabras, ¿en cuántas personas se observó una disminución del tamaño o desaparición del tumor después del tratamiento?

Los investigadores observaron qué porcentaje de personas lograron una reducción del tamaño o desaparición de los tumores después del tratamiento.

- En el **Grupo 2**, 11 de 32 personas (34 %) respondieron a su tratamiento: sus tumores disminuyeron de tamaño o desaparecieron.
- En el **Grupo 3**, 9 de 31 personas (29 %) respondieron a su tratamiento: sus tumores disminuyeron de tamaño o desaparecieron.

En el Grupo 2 y el Grupo 3 ¿cuántas personas respondieron al tratamiento?



Esta información se recopiló desde noviembre de 2016 hasta agosto de 2018.

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son los problemas médicos indeseados (como el hecho de sentirse mareado) que ocurren durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree que los efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos del estudio.
- No todas las personas participantes en este estudio experimentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves.
- Los efectos secundarios pueden variar de una persona a otra.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios que se indican aquí proceden de este único estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios que se muestran aquí pueden ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que aparecen en los prospectos de los medicamentos.

Efectos secundarios graves

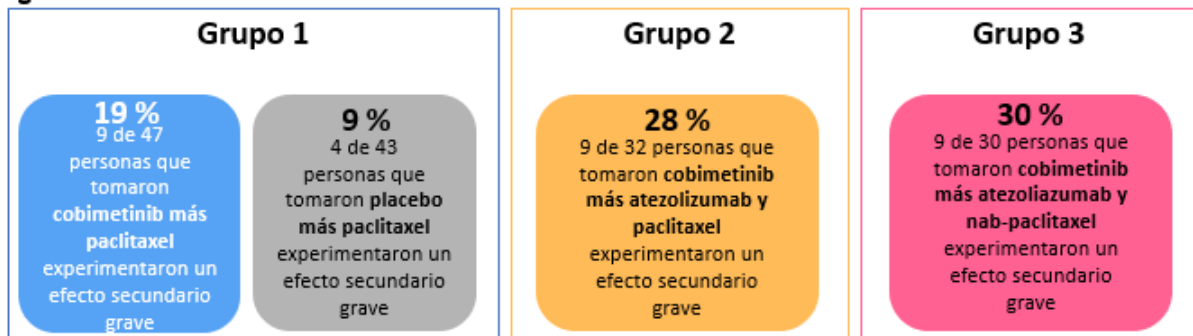
Un efecto secundario se considera «grave» si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria, causa problemas duraderos o la muerte. Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree que los efectos secundarios estaban relacionados con los tratamientos del estudio.

- En el **Grupo 1**, 14 de 100 personas (14 %) tuvieron al menos un efecto secundario grave relacionado con el tratamiento que recibían. Cerca del 19 % de las personas que recibieron cobimetinib más quimioterapia tuvieron efectos secundarios graves relacionados con el

tratamiento, en comparación con casi el 9 % de aquellas que recibieron placebo más quimioterapia.

- En el **Grupo 2**, 9 de 32 personas (28 %) tuvieron al menos un efecto secundario grave relacionado con el tratamiento que recibían.
- En el **Grupo 3**, 9 de 30 personas (30 %) tuvieron al menos un efecto secundario grave relacionado con el tratamiento que recibían.

¿Cuántas personas presentaron más de un efecto secundario grave?



Algunos participantes en el estudio fallecieron debido a efectos secundarios que podrían estar relacionados con uno de los medicamentos del estudio.

- En el **Grupo 1**, no murió ninguna persona.
- En el **Grupo 2**, fallecieron 2 de 32 personas (6 %).
- En el **Grupo 3**, no murió ninguna persona.

Durante el tratamiento, algunas personas dejaron de tomar el medicamento debido a los efectos secundarios:

- En el **Grupo 1**, 14 de las 47 personas (30 %) que tomaban cobimetinib más paclitaxel dejaron de tomar al menos uno de los medicamentos de su tratamiento. En este grupo, ninguno de los participantes que recibieron placebo más paclitaxel interrumpió su tratamiento.
- En el **Grupo 2**, 10 de las 32 personas (31 %) dejaron de tomar al menos uno de los medicamentos de su tratamiento.
- En el **Grupo 3**, 10 de las 30 personas (33 %) dejaron de tomar al menos uno de los medicamentos de su tratamiento.

Efectos secundarios más frecuentes

Durante el tratamiento, alrededor de 99 de 100 personas (99 %) en todos los grupos experimentaron un efecto secundario que no se consideró grave. Estos efectos secundarios se debieron a cualquier causa.

El siguiente diagrama muestra los efectos secundarios más comunes. Estos son los 10 efectos secundarios más comunes que presentaron al menos 20 de 100 pacientes (20 %) en cualquier grupo de tratamiento.

	Grupo 1		Grupo 2	Grupo 3
Efectos secundarios más frecuentes comunicados en este estudio	Cobimetinib más paclitaxel (47 personas en total)	Placebo más paclitaxel (43 personas en total)	Cobimetinib más atezolizumab y paclitaxel (32 personas en total)	Cobimetinib más atezolizumab y nab-paclitaxel (30 personas en total)
Diarrea	77 % (36 de 47)	28 % (12 de 43)	66 % (21 de 32)	90 % (27 de 30)
Sensación de malestar (náuseas)	45 % (21 de 47)	37 % (16 de 43)	41 % (13 de 32)	50 % (15 de 30)
Caída del cabello	45 % (21 de 47)	44 % (19 de 43)	25 % (8 de 32)	33 % (10 de 30)
Erupción	43 % (20 de 47)	12 % (5 de 43)	38 % (12 de 32)	53 % (16 de 30)
Sensación de cansancio	28 % (13 de 47)	30 % (13 de 43)	34 % (11 de 32)	33 % (10 de 30)
Fiebre	28 % (13 de 47)	16 % (7 de 43)	16 % (5 de 32)	37 % (11 de 30)
Debilidad o falta de energía	26 % (12 de 47)	26 % (11 de 43)	19 % (6 de 32)	17 % (5 de 30)
Hinchazón o irritación de los labios y la boca	26 % (12 de 47)	7 % (3 de 43)	16 % (5 de 32)	17 % (5 de 30)
Nivel bajo de glóbulos rojos (anemia)	23 % (11 de 47)	14 % (6 de 43)	44 % (14 de 32)	33 % (10 de 30)
Picor	21 % (10 de 47)	2 % (1 de 43)	13 % (4 de 32)	7 % (2 de 30)

Otros efectos secundarios

Puede obtener más información sobre otros efectos secundarios (no mostrados en las secciones anteriores) en las páginas web que se incluyen al final de este resumen (consulte la sección 8 «¿Dónde puedo encontrar más información?»).

6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información que se presenta aquí es de un estudio de 153 personas con cáncer de mama triple negativo que se había diseminado a otras partes del cuerpo. Estos resultados ayudaron a los investigadores a obtener más información sobre el cáncer de mama triple negativo y el tratamiento con cobimetinib más quimioterapia (paclitaxel o nab-paclitaxel) con y sin atezolizumab.

El tratamiento con cobimetinib más quimioterapia no redujo el riesgo de empeoramiento o reaparición del cáncer en comparación con la quimioterapia sola. Un número similar de personas respondió al tratamiento cuando se añadió atezolizumab a la combinación de cobimetinib y quimioterapia (paclitaxel o nab-paclitaxel). Las personas que recibieron la combinación de cobimetinib más atezolizumab y quimioterapia experimentaron efectos secundarios más graves que aquellas que recibieron cobimetinib y quimioterapia sin atezolizumab. El efecto secundario grave más común relacionado con el tratamiento fue la diarrea.

Un estudio no puede indicarnos todo lo relativo a los efectos secundarios y la eficacia de un medicamento. Se requieren 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 del mismo medicamento.

Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este único resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión relacionadas con su tratamiento.

7. ¿Se prevé realizar otros estudios?

Se están realizando otros estudios con cobimetinib y atezolizumab utilizando diferentes medicamentos quimioterapéuticos para el tratamiento de otros tipos de cáncer de mama .

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02322814>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2014-002230-32>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-cobimetinib-plus-paclitaxel--cobimetinib-plus-atezoli.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: «Ensayo de fase II aleatorizado de cobimetinib más quimioterapia, con o sin atezolizumab, como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o metastásico (COLET): análisis primario». Los autores del artículo científico son: Adam Brufsky, Soo-Bong Kim, Zanete Zvirbule, Alexandru Eniu, Jeroen Mebis, y otros. El artículo se publicó en la revista *Annals of Oncology*, volumen 32, páginas 652-660.

¿Con quién puedo contactar si tengo alguna consulta sobre este estudio?

Si después de leer este resumen tiene alguna pregunta:

- visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-cobimetinib-plus-paclitaxel--cobimetinib-plus-atezoli.html>
- Póngase en contacto con un representante de la oficina de Roche en su país.

Si participó en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o la clínica.

Si tiene alguna consulta sobre su propio tratamiento:

- hable con el médico encargado de su tratamiento.

¿Quién organizó y financió este estudio?

Este estudio lo organizó y financió F. Hoffmann-La Roche Ltd, que tiene su sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo de este estudio es: «Estudio de cobimetinib más paclitaxel, cobimetinib más atezolizumab más paclitaxel o cobimetinib más atezolizumab más nab-paclitaxel como tratamiento inicial para participantes con cáncer de mama triple negativo que se ha diseminado (COLET)».

El estudio se conoce como «COLET».

- El número del protocolo de este estudio es: WO29479.
- El identificador de ClinicalTrials.gov de este estudio es: NCT02322814.
- El número de EudraCT de este estudio es: 2014-002230-32.