

Resumen de los resultados de un ensayo clínico

Estudio de atezolizumab en comparación con un placebo, ambos administrados con bevacizumab y quimioterapia, en personas con diferentes tipos de cáncer de ovario

Véase al final del resumen el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

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

- El público en general y
- Las personas que participaron en el estudio.

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

Este estudio dio comienzo en marzo de 2017 y finalizará en diciembre de 2022. Este resumen incluye los resultados que se analizaron en marzo de 2020. En el momento de redactar este resumen, el estudio aún no ha finalizado y los médicos del estudio siguen recogiendo información.

Un estudio no puede decírnos todo sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento. Se necesita la participación de 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 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 relacionadas con 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. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

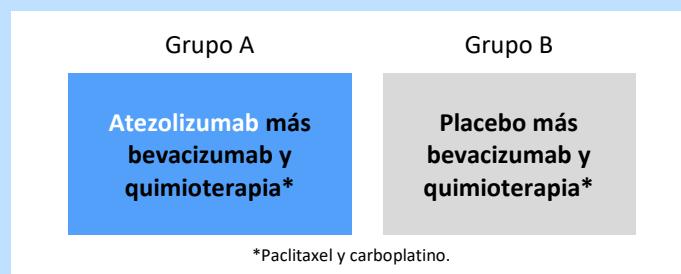
Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron en este estudio han ayudado a los investigadores a responder a preguntas importantes sobre el cáncer de ovario y el medicamento que se está estudiando, «atezolizumab», administrado junto con bevacizumab y quimioterapia.

Información fundamental sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

- Este estudio se llevó a cabo para comparar cómo actúan dos combinaciones de medicamentos en personas con cáncer de ovario, incluido el cáncer de trompas de Falopio y el cáncer peritoneal primario.
- Las 2 combinaciones fueron:
 - El medicamento que se está estudiando, llamado **«atezolizumab»**, administrado junto con **«bevacizumab»** y 2 quimioterápicos de uso habitual denominados **«paclitaxel + carboplatino»**.
 - Placebo** administrado junto con **«bevacizumab»** y 2 quimioterápicos de uso habitual denominados **«paclitaxel + carboplatino»**.
- Algunas personas empezaron a recibir estos medicamentos antes de ser intervenidas quirúrgicamente para extirpar el cáncer y otras empezaron a recibirlas después de la intervención.
- Se distribuyó a las personas participantes en 2 grupos de estudio, como se muestra aquí, para poder comparar los efectos de las diferentes combinaciones de medicamentos.



- En este estudio participaron **1301 personas de 22 países**. De ellas, 1286 recibieron uno de los tratamientos mencionados.

¿Cuáles fueron los resultados?

- Los principales resultados fueron los siguientes:
 - En las personas del **grupo A**, el cáncer no empeoró durante 19,5 meses por término medio después de iniciar el tratamiento.
 - En las personas del **grupo B**, el cáncer no empeoró durante 18,4 meses por término medio después de iniciar el tratamiento.
 - En el **grupo A** y el **grupo B**, el cáncer tardó un tiempo similar en empeorar. Esto demuestra a los investigadores que la adición de atezolizumab a bevacizumab y quimioterapia no funciona mejor para tratar el cáncer que solo bevacizumab y quimioterapia.

¿Cuántas personas tuvieron efectos secundarios graves debido a los medicamentos del estudio?

- Grupo A:** 35% de las personas (222 de 642)
- Grupo B:** 21% de las personas (135 de 644)
- El estudio no había terminado en el momento de redactar este resumen. Se espera que finalice en diciembre de 2022.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Los médicos utilizan la información sobre las células tumorales para agrupar los cánceres de ovario en diferentes tipos con el fin de ayudarles a decidir qué tratamientos funcionarán mejor. El tipo más frecuente de cáncer de ovario se denomina «cáncer epitelial de ovario» y comienza en las células que cubren los ovarios. Otros dos tipos, «cáncer de trompas de Falopio» y «cáncer peritoneal primario», son parecidos al cáncer epitelial de ovario y se tratan de la misma forma. El cáncer de trompas de Falopio comienza en las trompas de Falopio, que conectan los ovarios con la matriz (útero). El cáncer peritoneal primario está relacionado con el cáncer de ovario y comienza en el peritoneo, una fina capa de tejido que reviste el abdomen y cubre algunos órganos.

La quimioterapia que destruye las células tumorales con platino se denomina «quimioterapia a base de platino». Este tipo de tratamiento puede utilizar dos tipos diferentes de quimioterápicos administrados juntos. Sin embargo, la quimioterapia actúa durante poco tiempo y el cáncer puede empeorar de nuevo. A veces, los médicos añaden otros medicamentos, como bevacizumab, a la quimioterapia para ayudar a tratar el cáncer. Bevacizumab (también conocido por su nombre comercial, Avastin®) impide que el cáncer forme nuevos vasos sanguíneos, por lo que las células tumorales carecen de sangre y no pueden crecer.

Se necesitan nuevos medicamentos para poder tratar el cáncer (reducir el tamaño del tumor e impedir que reaparezca) con más eficacia y ayudar a las personas a vivir más tiempo. Si el tumor se reduce, las personas también pueden tratar mejor su cáncer. La inmunoterapia es un nuevo tipo de medicación que ayuda al propio sistema inmunitario de algunas personas a atacar a las células tumorales.

La inmunoterapia funciona mejor en algunas personas que en otras, o funciona solo durante poco tiempo. Esto se debe a que las células tumorales pueden ocultarse de los ataques del sistema inmunitario. Los científicos creen que diversos tipos de quimioterapia pueden activar el sistema inmunitario para ayudar a encontrar células tumorales. La administración de inmunoterapia junto con quimioterapia ayudaría a la inmunoterapia a atacar a las células cancerosas.

En este estudio, los investigadores querían comprobar si la administración de un inmunoterápico (atezolizumab) junto con bevacizumab y quimioterapia ayudaría a las personas con cáncer de ovario, de trompas de Falopio y peritoneal primario a impedir el crecimiento o la reaparición del tumor durante más tiempo que bevacizumab y la quimioterapia solos. Las personas de este estudio no habían recibido quimioterapia para el cáncer de ovario antes de participar en este estudio.

¿Qué medicamentos se estudiaron?

En este estudio se examinó una combinación de un medicamento nuevo (inmunoterapia) con bevacizumab y los quimioterápicos existentes en 2 grupos de personas con cáncer de ovario:

- **Grupo A:** **atezolizumab** (medicamento nuevo) más **bevacizumab y paclitaxel + carboplatino** (quimioterapia existente).
- **Grupo B:** **placebo** más **bevacizumab y paclitaxel + carboplatino** (quimioterapia existente).

Atezolizumab es el medicamento que se está estudiando aquí, en combinación con bevacizumab y quimioterapia.

- Atezolizumab es un tipo de inmunoterapia.
- El sistema inmunitario del organismo combate enfermedades como el cáncer. Sin embargo, las células tumorales pueden impedir que el sistema inmunitario ataque el cáncer. Atezolizumab libera este bloqueo para que el sistema inmunitario sea capaz de luchar contra las células tumorales.
- Al recibir atezolizumab es posible que su tumor (cáncer) disminuya de tamaño.

Bevacizumab (conocido por su nombre comercial, Avastin®) es otro medicamento utilizado en este estudio.

- Bevacizumab actúa privando al tumor de la sangre que necesita para crecer (lo que se denomina tratamiento «antiangiogénico»).
- Bevacizumab suele administrarse junto con otros tratamientos contra el cáncer a pacientes con diferentes tipos de cáncer.

Los quimioterápicos existentes utilizados en este estudio fueron los siguientes:

- **Paclitaxel:**
 - Paclitaxel actúa impidiendo que las células tumorales se dividan en nuevas células, con lo que detiene el crecimiento del tumor.
 - Paclitaxel puede administrarse solo o con otros quimioterápicos.
- **Carboplatino:**
 - Este medicamento es un quimioterápico con platino.
 - Carboplatino afecta al material genético (ADN) de las células para impedir que las células cancerosas se dividan en nuevas células y las destruye.

Atezolizumab se comparó con un **placebo**:

- El placebo tiene el mismo aspecto que atezolizumab, pero no contiene ningún medicamento real. Esto significa que no tiene ningún efecto médico en el organismo.
- Todas las personas del estudio recibieron bevacizumab y la quimioterapia (paclitaxel y carboplatino). Algunas personas recibieron un medicamento adicional (atezolizumab) y otras no (placebo), por lo que los investigadores pudieron determinar los beneficios o efectos secundarios causados por atezolizumab.

Una vez finalizado el período de tratamiento, las participantes recibieron «tratamiento de mantenimiento» para evitar que el cáncer reapareciera.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para comprobar si la adición de atezolizumab al tratamiento habitual con bevacizumab y quimioterapia funcionaría mejor para tratar el cáncer de ovario (véase la sección 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»).
- También querían averiguar si los medicamentos eran seguros, para lo cual determinaron cuántas pacientes presentaban efectos adversos en cada grupo de tratamiento y comprobaron su gravedad (véase la sección 5: «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»).

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

- En el **grupo A** y el **grupo B**, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer?

¿Qué tipo de estudio era?

Fue un estudio de «**fase 3**». Esto significa que, antes del comienzo de este estudio, atezolizumab más bevacizumab y quimioterapia se habían evaluado en un menor número de personas con cáncer de ovario. En este estudio, un mayor número de pacientes con cáncer de ovario recién diagnosticado recibieron atezolizumab más bevacizumab y quimioterapia (**grupo A**) o placebo más bevacizumab y quimioterapia (**grupo B**). El objetivo era averiguar si la adición de atezolizumab a bevacizumab y quimioterapia ayuda a retrasar el empeoramiento del cáncer.

Este fue un estudio «**aleatorizado y controlado**». Esto significa que se decidió al azar cuál de las 2 opciones de tratamiento (grupo A o B) se administraría a las personas del estudio, como a cara o cruz. Por cada persona asignada al **grupo A**, se asignó 1 persona al **grupo B**. Al decidir al azar en qué grupo está cada persona, es más probable que los tipos de pacientes de ambos grupos constituyan una mezcla semejante (por ejemplo, edades y razas parecidas). Aparte de los diferentes medicamentos administrados en cada grupo, el resto de la asistencia fue la misma.

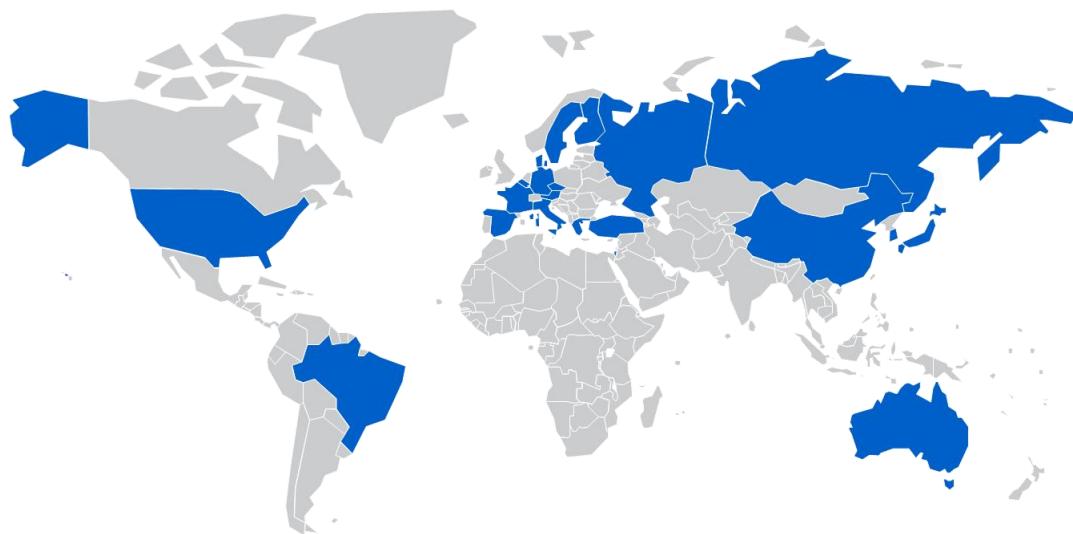
¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en marzo de 2017 y se espera que finalice en diciembre de 2022. Este resumen incluye los resultados hasta marzo de 2020.



El símbolo en el calendario (agenda) indica cuándo se analizó la información presentada en este resumen (marzo de 2020, tres años después del comienzo del estudio).

El estudio se llevó a cabo en 262 hospitales y centros de 22 países de Norteamérica y Sudamérica, Europa, Asia y Australia. Este mapa indica los países donde se realizó este estudio.



- Australia
- Austria
- Bélgica
- Brasil
- China
- República Checa
- Dinamarca
- Finlandia
- Francia
- Alemania
- Grecia
- Israel
- Italia
- Japón
- Noruega
- Polonia
- Rusia
- Corea del Sur
- España
- Suecia
- Turquía
- Estados Unidos

2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 1301 mujeres con cáncer de ovario. A continuación, se facilita más información sobre las personas que participaron en el estudio.



Pudieron participar en este estudio personas con las características siguientes:

- Tener un cáncer de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal avanzado recién diagnosticado, denominado «avanzado» porque el cáncer se había extendido desde su origen a las células cercanas o a otras partes del cuerpo.
- No haber recibido tratamiento para el cáncer.
- Haber sido intervenidas quirúrgicamente para extirpar el cáncer o tener previsto operarse del cáncer.

NO pudieron participar en este estudio personas con las características siguientes:

- Tener cáncer de ovario, de trompas de Falopio o peritoneo que había reaparecido después de tratarlo solo con cirugía.
- Haber recibido previamente quimioterapia para el cáncer de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal primario.
- Tener sensibilidad conocida a los medicamentos que se estaban estudiando (bevacizumab o atezolizumab).

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, se seleccionó a las personas al azar para que recibieran uno de los dos tratamientos. Los grupos de tratamiento fueron:

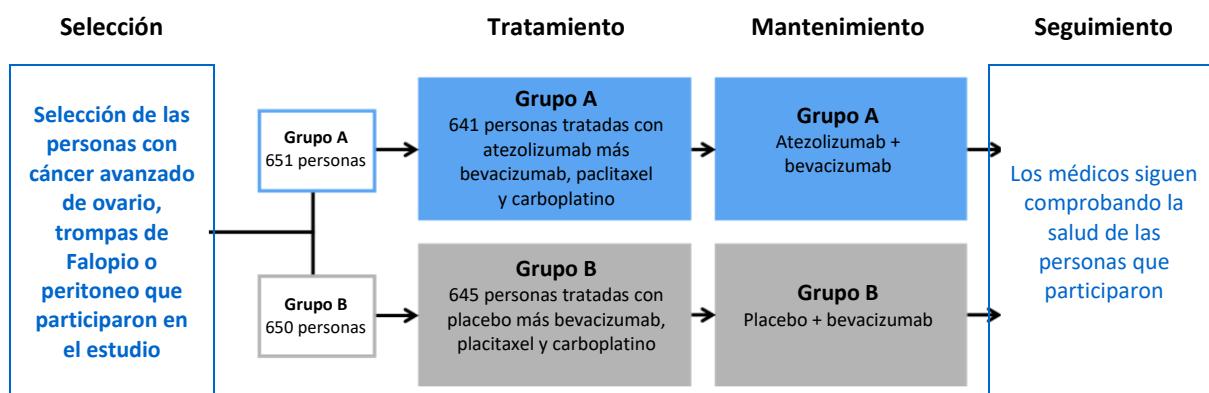
- **Grupo A:** atezolizumab (medicamento nuevo) más bevacizumab y quimioterapia (paclitaxel + carboplatino).
- **Grupo B:** placebo más bevacizumab y quimioterapia (paclitaxel + carboplatino).

Una vez finalizado el período de tratamiento, las participantes recibieron «tratamiento de mantenimiento» para evitar que el cáncer reapareciera.

Esta tabla muestra el número de personas que han recibido cada tratamiento del estudio y la frecuencia con que se han administrado los medicamentos.

| | Grupo A Atezolizumab más bevacizumab y quimioterapia | Grupo B Placebo más bevacizumab y quimioterapia |
|---|---|--|
| Número de personas en cada grupo (elegido por ordenador) | 651 | 650 |
| Número de personas que realmente recibieron los medicamentos | 641 | 645 |
| Cómo se administraron los medicamentos | Inyectado en una vena | Inyectado en una vena |
| Cuándo se administraron los fármacos en cada ciclo de tratamiento de 3 semanas (6 ciclos en total) | Atezolizumab: día 1 Paclitaxel: día 1 Carboplatino: día 1 Bevacizumab: día 1 del segundo ciclo (solo en las personas que ya se habían operado para extirpar el cáncer) Las personas que empezaron a utilizar los medicamentos antes de la intervención recibieron bevacizumab únicamente durante 4 ciclos de tratamiento. | Placebo: día 1 Paclitaxel: día 1 Carboplatino: día 1 Bevacizumab: día 1 del segundo ciclo (solo en las personas que ya se habían operado para extirpar el cáncer) Las personas que empezaron a utilizar los medicamentos antes de la intervención recibieron bevacizumab únicamente durante 4 ciclos de tratamiento. |
| Tratamiento de mantenimiento administrado después de completar el tratamiento principal (16 ciclos en total) | Atezolizumab + bevacizumab | Placebo + bevacizumab |

El estudio aún no ha finalizado. Algunas participantes han interrumpido el tratamiento del estudio y se encuentran en el «período de seguimiento» del estudio o han abandonado el estudio. Esta imagen muestra más información sobre lo que sucede en el estudio y en sus diferentes períodos.



Cuando las participantes en el estudio dejen de recibir el tratamiento o completen la fase de mantenimiento, se les pedirá que vuelvan al centro del estudio para más visitas o que reciban llamadas telefónicas para comprobar su estado general de salud. Esto es importante para determinar cuánto tiempo viven las personas en este estudio.

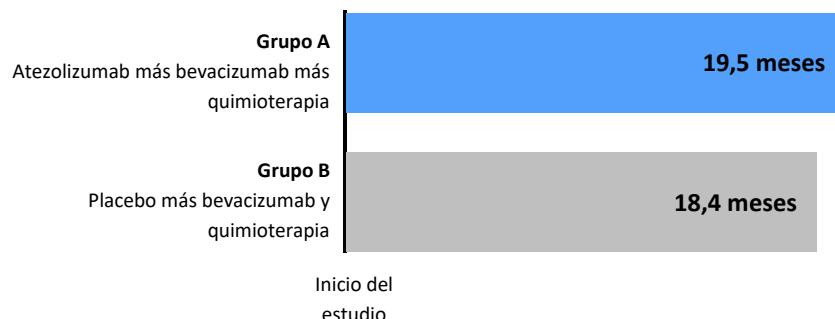
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta: En el **grupo A** y el **grupo B**, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer?

Los investigadores analizaron cuánto tiempo transcurrió antes de que el cáncer empeorara (en otras palabras, se extendiera a otra parte del cuerpo, se extendiera más o creciera más, como demuestran las exploraciones) en el **grupo A** y el **grupo B**.

- En el **grupo A**, el cáncer empeoró después de unos 19,5 meses por término medio tras empezar a recibir la medicación.
- En el **grupo B**, el cáncer empeoró después de unos 18,4 meses por término medio tras empezar a recibir la medicación.
- Estas cifras correspondientes a cada grupo de tratamiento son promedios, lo que significa que en algunas personas el cáncer tardó más tiempo en empeorar y en otras empeoró antes.

En promedio, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer?



En esta sección solo se muestran los resultados fundamentales de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web indicados al final de este resumen (consulte la sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

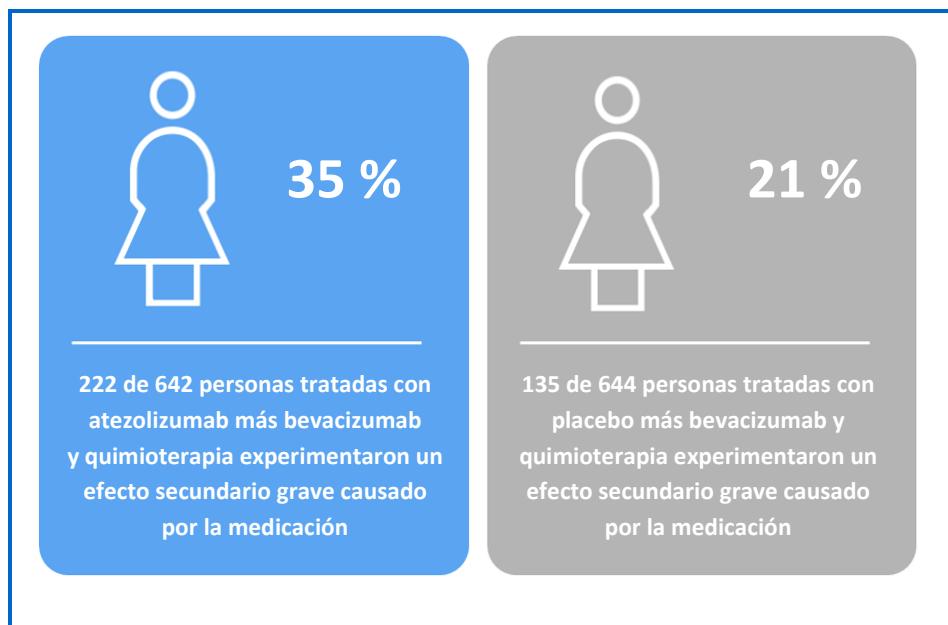
Los efectos secundarios son problemas médicos (como sensación de mareo) que pueden producirse durante el estudio.

- Los efectos secundarios descritos en este resumen se incluyen porque el médico del estudio considera que guardaron relación con los medicamentos del estudio.
- No todas las personas de este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves.
- Los efectos secundarios pueden ser diferentes en cada persona.
- Es importante saber que los efectos secundarios aquí descritos corresponden a este único estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios aquí indicados podrían ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que aparecen en los prospectos de los medicamentos.
- En las secciones siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera «grave» si es potencialmente mortal o requiere atención hospitalaria o tratamiento con medicamentos para evitar problemas duraderos.

En el transcurso de este estudio, 28 de cada 100 participantes (28 %) presentaron al menos un efecto secundario grave causado por los medicamentos que estaban recibiendo (atezolizumab, placebo, bevacizumab, paclitaxel y carboplatino). Esta imagen muestra el número de personas de cada grupo que tuvieron efectos secundarios graves causados por los medicamentos recibidos.

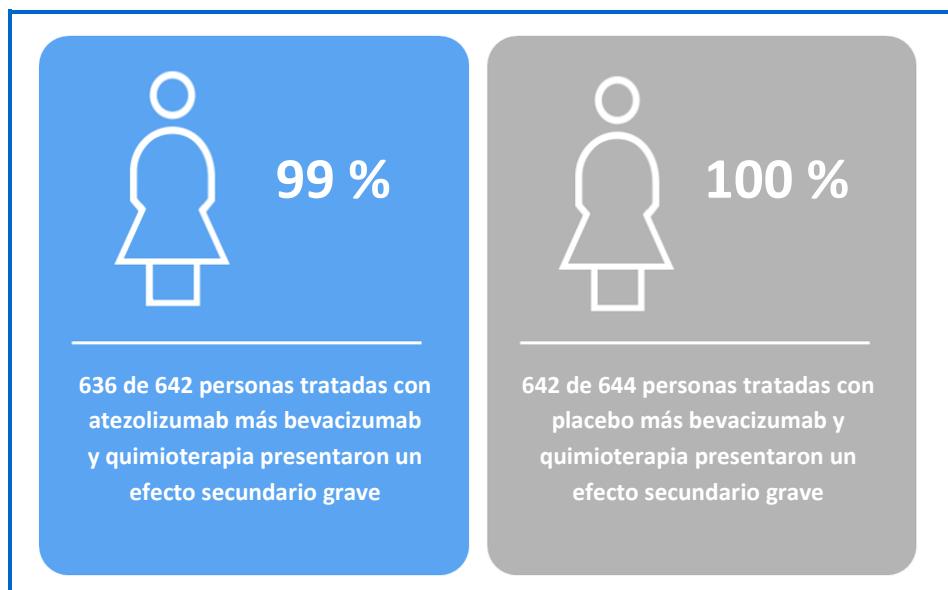


Algunas participantes fallecieron por efectos secundarios que el médico del estudio consideró causados por uno de los medicamentos del estudio:

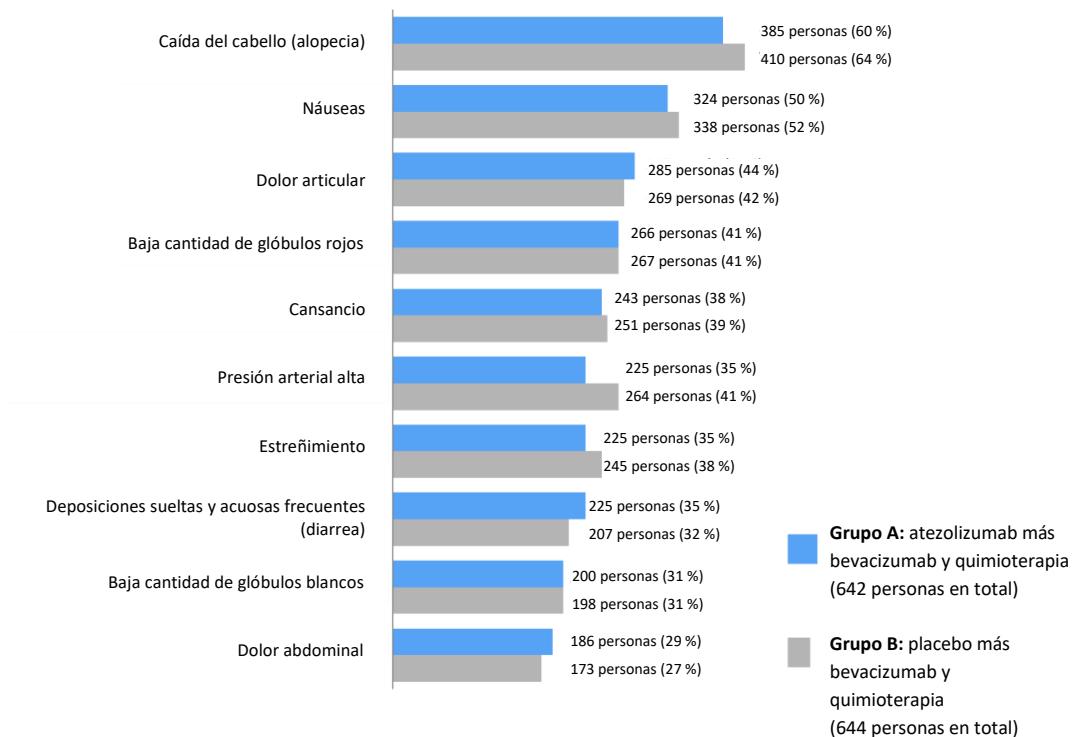
- 4 de 642 personas (1%) en el **grupo A**.
- 5 de 644 personas (1%) en el **grupo B**.

Efectos secundarios más frecuentes

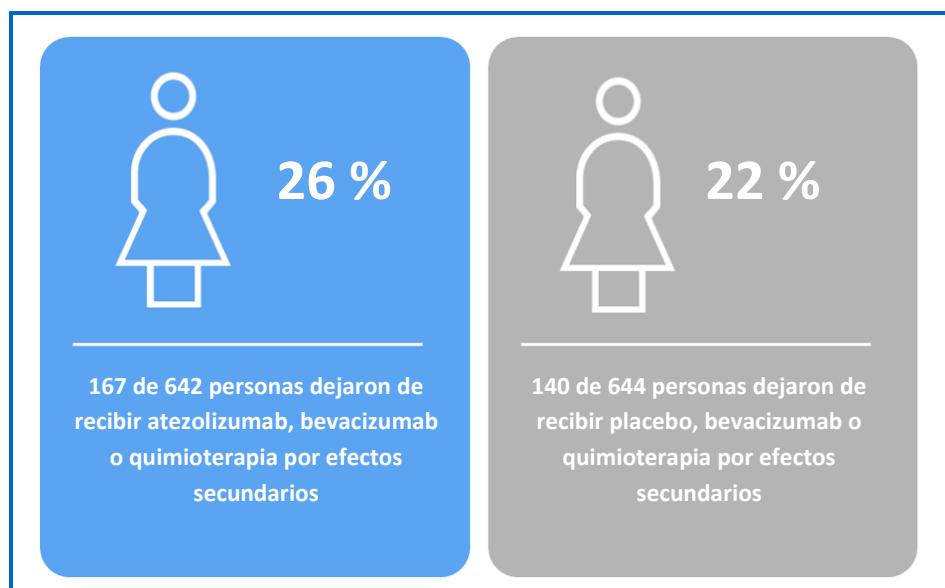
Durante este estudio, casi todas las participantes (99 %) presentaron al menos un efecto secundario (grave o no). Esta imagen muestra el número de personas de cada grupo que experimentaron efectos secundarios.



Esta imagen muestra los 10 efectos secundarios más frecuentes en ambos grupos. Algunas participantes tuvieron más de un efecto secundario.



Esta imagen muestra el número de personas que decidieron dejar de recibir la medicación por efectos secundarios.



Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios que no se recoge en los apartados anteriores en los sitios web que se indican al final de este resumen (véase la sección 8).

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

La información que se presenta aquí procede de un estudio de 1301 personas con cáncer avanzado de ovario, trompas de Falopio o peritoneal primario. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre la eficacia de atezolizumab más bevacizumab y quimioterapia (paclitaxel y carboplatino) para tratar estos tipos de cáncer y la seguridad de la medicación.

En general, este estudio revela que la adición de atezolizumab a bevacizumab y quimioterapia (paclitaxel y carboplatino) no modificó el tiempo que tardó el cáncer en empeorar en comparación con bevacizumab y quimioterapia solos.

Las participantes que recibieron atezolizumab más bevacizumab y quimioterapia presentaron efectos secundarios más graves debidos a la medicación del estudio que las que recibieron únicamente placebo, bevacizumab y quimioterapia. Las participantes en este estudio no experimentaron efectos secundarios nuevos que no se hubieran observado antes en las pacientes que recibieron estos medicamentos en otros estudios.

7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Se están realizando otros estudios sobre la seguridad y los efectos de atezolizumab. En estos estudios se está evaluando el uso de atezolizumab en diferentes situaciones, por ejemplo:

- En otros tipos de cáncer que afectan al aparato reproductor femenino.
- En el cáncer de ovario que ha reaparecido o no ha respondido a otro tratamiento.
- En otros tipos de cáncer, como los de mama y pulmón.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03038100>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003472-52>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/oc/a-study-of-atezolizumab-versus-placebo-in-combination-with-pacli.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo que describimos aquí es: «Atezolizumab, bevacizumab, and chemotherapy for newly diagnosed stage III/IV ovarian cancer: placebo-controlled randomized phase III trial (IMagyn050/GOG 3015/ENGOT-OV39)». Los autores del artículo científico son Kathleen Moore, Michael Bookman, Jalid Sehouli, Austin Miller, Charles Anderson y otros. El artículo está publicado en *Journal of Clinical Oncology*, 2021; DOI: 10.1200/JCO.21.00306.

¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/oc/a-study-of-atezolizumab-versus-placebo-in-combination-with-pacli.html>
- Póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche.

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

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o el centro del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

¿Quién ha organizado y financiado este estudio?

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es: «Estudio de fase III, multicéntrico y aleatorizado de atezolizumab comparado con placebo, administrados en combinación con paclitaxel, carboplatino y bevacizumab, en pacientes con cáncer de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal primario en estadio III o IV recién diagnosticado (IMagyn050)».

El estudio se conoce como «IMagyn050».

- El código de protocolo correspondiente a este estudio es: YO39523.
- El identificador en ClinicalTrials.gov correspondiente a este estudio es: NCT03038100.
- El número EudraCT correspondiente a este estudio es: 2016-003472-52.