

Resultados de ensayos clínicos: resumen para legos

Estudio para comparar la seguridad y la eficacia de etrolizumab con placebo en personas con “colitis ulcerativa”, una enfermedad a largo plazo en la que se inflama la parte inferior del intestino

Ver el título completo del estudio al final del resumen.

Sobre este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (llamado "estudio" en este documento), escrito para:

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

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de la redacción (noviembre de 2021). Es posible que ahora se tenga más información.

El estudio comenzó en agosto de 2014 y finalizó en junio de 2020. Este resumen fue escrito después de que el estudio había terminado.

Ningún estudio por sí solo puede decirnos todo acerca de los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen: siempre hable con 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 pasó 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 otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron ayudaron a los investigadores a responder preguntas importantes sobre el medicamento del estudio y una enfermedad a largo plazo llamada "colitis ulcerativa", una enfermedad inflamatoria intestinal en la que se inflama la parte inferior del intestino.

Información clave sobre este estudio

Métodos clave	Resultados clave
<ul style="list-style-type: none">● Este estudio se realizó para comparar el medicamento del estudio, llamado “etrolizumab”, con un placebo, que tenía el mismo aspecto que el medicamento del estudio pero no contenía ningún medicamento real, en personas con colitis ulcerativa. El estudio también analizó la seguridad de etrolizumab.● En este estudio, las personas recibieron etrolizumab o placebo. Se decidió al azar usando una computadora qué tratamiento recibió cada persona.● Este estudio incluyó a 359 personas en 24 países.	<ul style="list-style-type: none">● El principal hallazgo de este estudio fue que, después de 1 año de recibir tratamiento, la cantidad de personas con colitis ulcerativa que habían reducido la inflamación y los síntomas fue similar en general entre las personas que recibieron etrolizumab (30 de 100) y las personas que recibieron placebo (21 de 100).● Una persona que recibió etrolizumab en ambas partes del estudio tuvo un efecto secundario grave (un absceso rectal) que el médico del estudio creyó que estaba relacionado con recibir etrolizumab o el medicamento del estudio con placebo.● Al momento de escribir este resumen, el estudio ha concluido. No se está recopilando nueva información.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se hizo este estudio?

La colitis ulcerativa es una enfermedad prolongada en la que la parte inferior del intestino se inflama y provoca la formación de úlceras. Las personas con colitis ulcerativa a menudo experimentan diarrea con sangre, calambres estomacales y la necesidad urgente de defecar. Estos síntomas dolorosos y debilitantes pueden interferir con el sueño, las actividades sociales y otras actividades diarias.

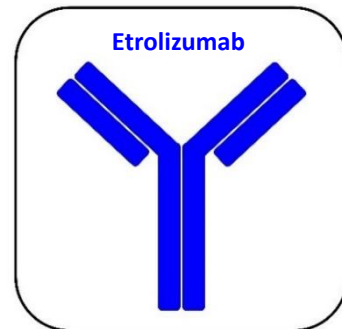
Hay diferentes tipos de medicamentos disponibles para ayudar a tratar la colitis ulcerativa y sus síntomas. Estos medicamentos a menudo no funcionan para todos, o no funcionan durante mucho tiempo en algunas personas con colitis ulcerativa, por lo que los investigadores están buscando nuevos medicamentos que funcionen de otras maneras.

Este estudio analizó etrolizumab, que funciona de manera diferente en el cuerpo en comparación con los medicamentos existentes. Los médicos del estudio querían saber si etrolizumab podía reducir los síntomas de la colitis ulcerativa. También querían saber qué tan seguro era etrolizumab.

¿Cuál fue el medicamento del estudio?

Un medicamento llamado “etrolizumab” fue el foco de este estudio.

- Se pronuncia "e - tro - li - zu - mab".
- Etrolizumab es un tipo de proteína llamada “anticuerpo”. Funciona adhiriéndose y bloqueando una segunda proteína, llamada " β 7". Se pronuncia "be - ta - sie - te".
 - Esto previene el movimiento de células inflamatorias hacia el intestino y disminuye los procesos inflamatorios en los intestinos.
- Etrolizumab se administra como una inyección debajo de la piel.



Etrolizumab se comparó con un “placebo”.

- Se pronuncia “pla - ce - bo”.
- El placebo tenía el mismo aspecto que el etrolizumab, pero no contenía ningún medicamento real. Esto significa que no tuvo ningún efecto relacionado con el medicamento en el cuerpo.
- Los investigadores compararon etrolizumab con un placebo para poder mostrar qué beneficios o efectos secundarios provoca realmente el medicamento.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los investigadores realizaron este estudio para averiguar qué tan bien funcionaba etrolizumab en comparación con un placebo (consulte la sección 4, “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).

También querían saber qué tan seguro era etrolizumab, comprobando cuántas personas tenían efectos secundarios al tomar cada uno de los medicamentos durante este estudio (consulte la sección 5, “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

Las principales preguntas que los investigadores querían responder fueron:

1. Entre las personas a las que se les redujo la inflamación y los síntomas de la colitis ulcerativa en la semana 10, ¿cuántas todavía tenían la reducción de la inflamación y los síntomas después de 1 año más de tratamiento?
2. ¿Las personas que recibieron etrolizumab tuvieron algún efecto secundario? De ser así, ¿cuáles fueron?

¿Qué clase de estudio fue este?

Este estudio fue un estudio de "fase 3". Esto significa que la eficacia y la seguridad de etrolizumab se probaron en un número menor de personas con colitis ulcerativa antes de este estudio (llamado estudio de "fase 2"). En este estudio de fase 3, una mayor cantidad de personas con colitis ulcerativa recibieron etrolizumab o un placebo. Esto fue para conocer

los efectos secundarios de etrolizumab y para ver si etrolizumab reducía la inflamación y los síntomas.

El estudio fue "aleatorizado". Esto significa que se decidió al azar, como si se tirara una moneda al aire, si las personas del estudio recibirían etrolizumab o placebo. Esto lo realizó una computadora.

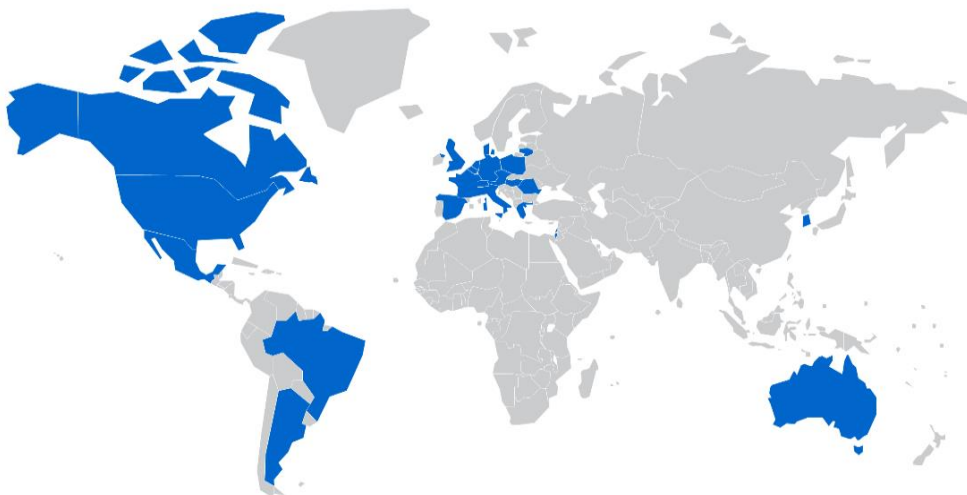
La Parte 1 del estudio fue un estudio "abierto" de 10 semanas. Esto significa que tanto las personas que participaron en el estudio como los médicos del estudio sabían qué tratamientos estaban recibiendo las personas. Esta parte del estudio tenía como objetivo averiguar si etrolizumab reducía la inflamación y los síntomas en personas con colitis ulcerativa. Las personas podrían continuar con la **Parte 2** del estudio si etrolizumab reducía la inflamación y los síntomas.

La Parte 2 del estudio fue un estudio "doble ciego" de 52 semanas. Esto significa que ni las personas que participaron en el estudio ni los médicos del estudio sabían cuál de los tratamientos estaban recibiendo las personas. El "cegamiento" de un estudio se realiza para que la persona no sepa qué tratamiento está recibiendo y qué efecto esperar del tratamiento. Esta parte del estudio fue para averiguar si las personas aún tenían menos inflamación y síntomas después de un año más de tratamiento.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en agosto de 2014 y finalizó en junio de 2020. Este resumen fue escrito después de que el estudio había terminado.

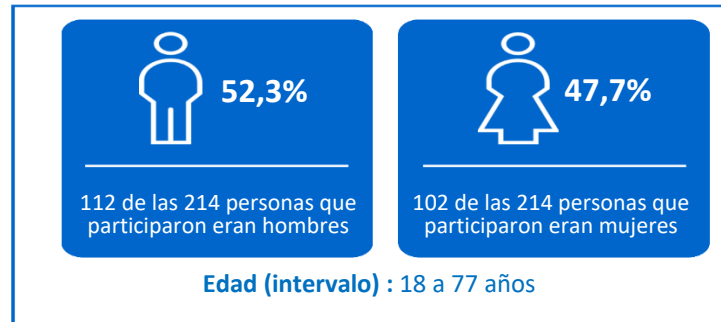
El estudio se llevó a cabo en 111 centros de estudio, en 24 países de Asia-Pacífico, Europa, América del Norte y América del Sur. El siguiente mapa muestra los países donde se realizó este estudio.



- Argentina
- Australia
- Austria
- Bélgica
- Brasil
- Canadá
- República Checa
- Dinamarca
- Francia
- Alemania
- Grecia
- Hungría
- Israel
- Italia
- (República de) Corea
- Lituania
- México
- Países Bajos
- Polonia
- Rumania
- España
- Suiza
- Reino Unido
- Estados Unidos

2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio, 359 personas con colitis ulcerativa participaron en la **Parte 1** y 214 personas continuaron en la **Parte 2**. A continuación se proporciona más información sobre las personas que participaron en la **Parte 2** del estudio.



Las personas **podían** participar en el estudio si:

- Tenían entre 18 y 80 años
- Habían sido diagnosticadas con colitis ulcerativa más de 3 meses antes de comenzar el estudio
- Nunca habían recibido inhibidores del factor de necrosis tumoral (llamado "FNT" para abreviar) (como infliximab).

Las personas **no podían** participar en el estudio si tenían:

- Antecedentes de ciertos problemas estomacales e intestinales, como una conexión anormal presente o pasada entre partes del intestino (llamada "fístula") o una acumulación dolorosa de pus (llamada "absceso") en el abdomen, pólipos en el colon que parecen ser cancerosos (displasia de la mucosa del colon), o un intestino grueso estrecho, o infecciones como el VIH o la hepatitis B o C, o tuberculosis (para evitar posibles problemas de seguridad)
- Ciertos medicamentos tomados previamente, como enemas de corticosteroides o supositorios, preparaciones de 5-aminosalicilato por vía rectal, o terapia anti-FNT (incluido infliximab), o terapia anti-integrina (incluido vedolizumab o natalizumab)
- Cirugía para tratar la colitis ulcerativa u otros problemas estomacales o intestinales, incluida la cirugía para extirpar parte del colon con el fin de extirpar el cáncer (resección colónica o colectomía), o cirugía para desviar parte del intestino a través de la pared del abdomen (ileostomía o colostomía).

3. ¿Qué pasó durante el estudio?

Hubo dos partes en este estudio. En la **Parte 1**, todas las personas recibieron etrolizumab. En la **Parte 2**, las personas fueron seleccionadas al azar para recibir uno de dos tratamientos: etrolizumab o placebo. Los tratamientos dados en la **Parte 2** fueron seleccionados al azar por una computadora. Las personas recibieron los tratamientos en el centro del estudio.

Parte 1: esto duró alrededor de 2,5 meses (10 semanas)

El grupo de tratamiento fue:

- **Grupo de etrolizumab (el medicamento del estudio):** 105 miligramos inyectados debajo de la piel cada 4 semanas.
 - Todos (359 personas) recibieron etrolizumab.

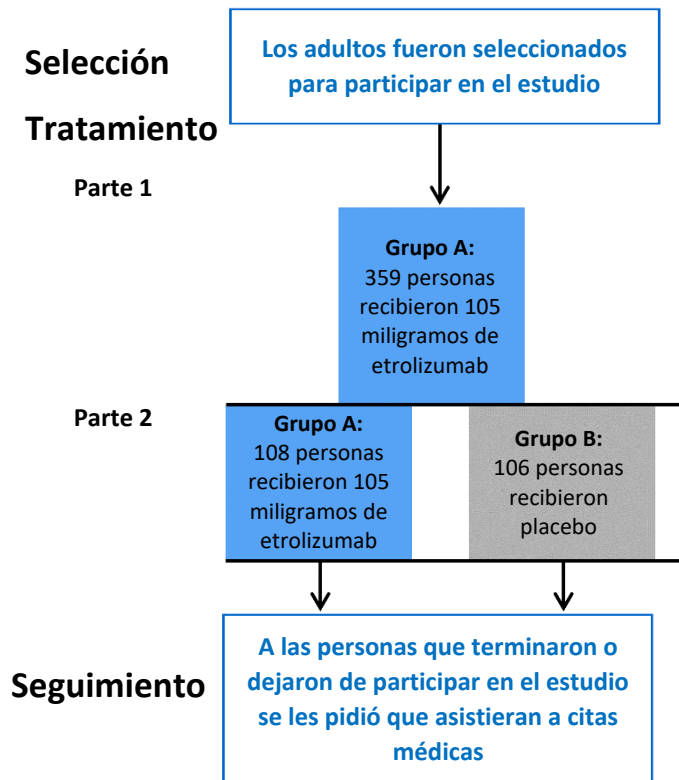
Parte 2: esto duró alrededor de 12 meses (52 semanas)

Solo las personas que habían reducido la inflamación y los síntomas al final de la **Parte 1** (214 personas) permanecieron en el estudio para la **Parte 2**.

Los grupos de tratamiento fueron:

- **Grupo de etrolizumab (medicamento del estudio):** 105 miligramos inyectados debajo de la piel cada 4 semanas.
 - 108 personas fueron asignadas aleatoriamente a este grupo.
- **Grupo placebo:** inyectado debajo de la piel cada 4 semanas.
 - 106 personas fueron asignadas aleatoriamente a este grupo.

Las personas en el estudio asistieron al centro del estudio para recibir sus tratamientos por hasta 62 semanas. Cuando finalizó el estudio, se pidió a las personas que participaron que regresaran a su centro del estudio para ser transferidas a otro estudio, llamado estudio abierto, donde continuaron recibiendo etrolizumab o tuvieron visitas de seguimiento para controlar su estado general de salud. A continuación encontrará más información sobre lo que sucedió en el estudio.



4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Entre las personas a las que se les redujo la inflamación y los síntomas de la colitis ulcerativa en la semana 10, ¿cuántas todavía tenían la reducción de la inflamación y los síntomas después de 1 año más de tratamiento?

Los investigadores observaron la cantidad de personas con inflamación y síntomas de colitis ulcerativa reducidos al final de la semana 10 que también tenían síntomas reducidos después de 1 año más de tratamiento.

Alrededor de 30 de cada 100 personas (30 %) que recibieron etrolizumab tuvieron una reducción de la inflamación de la colitis ulcerativa y los síntomas de la colitis ulcerativa, en comparación con aproximadamente 21 de cada 100 personas (21 %) que tomaron el placebo después de 1 año de tratamiento.

En general, después de 1 año, el número de personas que tuvieron síntomas reducidos fue similar entre los que recibieron etrolizumab y los que recibieron placebo.

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

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

- A continuación, solo se describen los efectos secundarios que el médico del estudio creyó que estaban relacionados con los tratamientos del estudio.

Los efectos secundarios graves y comunes se enumeran en las siguientes secciones. Debido a que LAUREL observó cuántas personas continuaron teniendo una inflamación y síntomas reducidos después de 1 año de recibir tratamiento, solo se incluyen a continuación los efectos secundarios que ocurrieron en las personas que estaban en la Parte 2 del estudio.

Efectos secundarios graves que el médico del estudio creyó que estaban relacionados con el tratamiento

Un efecto secundario se considera "grave" si pone en peligro la vida, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Ninguna persona que recibió etrolizumab en ambas partes del estudio tuvo un efecto secundario grave que el médico del estudio creyera que estaba relacionado con el medicamento del estudio. Durante el estudio, una persona que recibió etrolizumab en la Parte 1 y placebo en la Parte 2 tuvo un efecto secundario grave que el médico del estudio creía que estaba relacionado con tomar el medicamento del estudio. Este efecto secundario fue un absceso rectal.

Durante el estudio, no hubo personas que decidieran dejar de tomar el medicamento debido a los efectos secundarios relacionados.

Efectos secundarios más comunes que el médico del estudio creyó que estaban relacionados con el tratamiento

Alrededor de 9 de cada 100 personas (9 %) que recibieron etrolizumab en ambas partes del estudio tuvieron un efecto secundario que el médico del estudio creyó que estaba relacionado con tomar el medicamento del estudio, en comparación con alrededor de 15 de cada 100 personas (15 %) que recibieron etrolizumab en la Parte 1 y placebo en la Parte 2 del estudio.

En las personas que recibieron etrolizumab en ambas partes del estudio, el efecto secundario más común que el médico del estudio creyó que estaba relacionado con el tratamiento fue el acné. Los efectos secundarios más comunes para las personas que recibieron etrolizumab en la Parte 1 y placebo en la Parte 2 fueron enrojecimiento en el lugar de la inyección, fatiga, dolor y herpes oral.

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (que no se muestran en las secciones anteriores, como efectos secundarios que los médicos no consideraron relacionados con etrolizumab) en los sitios web que figuran 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 proviene de un único estudio de dos partes de 359 personas con colitis ulcerativa. Estos resultados ayudaron a los investigadores a aprender más sobre la colitis ulcerativa y el etrolizumab.

Ningún estudio por sí solo puede decirnos todo acerca de los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento.

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

7. ¿Hay planes para otros estudios?

Al momento de escribir este resumen (noviembre de 2021), este estudio se ha completado y no se recopila más información. El principal hallazgo de este estudio fue que después de 1 año de recibir tratamiento, la cantidad de personas con colitis ulcerativa que habían reducido la inflamación y los síntomas de la colitis ulcerativa fue similar en general entre las personas que recibieron etrolizumab (30 de 100) y las personas que recibieron placebo (21 de 100). Una persona que recibió etrolizumab tuvo un efecto secundario grave (un absceso rectal) que el médico del estudio creyó que estaba relacionado con recibir el medicamento del estudio.

Se han realizado otros estudios de fase 3 que analizan la seguridad y los efectos de etrolizumab en personas con colitis ulcerativa que no han recibido inhibidores del FNT (como infliximab).

Actualmente, los investigadores están estudiando etrolizumab en adultos con enfermedad de Crohn.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se enumeran a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02165215>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004280-31/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerativa-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-treatment-in-m.html>.

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

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y llene el formulario de contacto:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerativa-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-treatment-in-m.html>

- Póngase en contacto con un representante de su oficina local de Roche.

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

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó este estudio?

Este estudio lo organizó y pagó 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: “Etrolizumab para la terapia de mantenimiento en pacientes con colitis ulcerativa activa de moderada a grave”.

El estudio se conoce como "LAUREL".

- El número de protocolo para este estudio es: GA29102.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT02165215.
- El número EudraCT para este estudio es: 2013-004280-31.