

Resultados del ensayo clínico – Resumen para la persona legada

Estudio para comparar la seguridad y la eficacia de etrolizumab con infliximab en personas con «colitis ulcerosa», una enfermedad de larga duración en la que se inflama la parte inferior del intestino

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 (denominado «estudio» en este documento), redactado para:

- Los miembros del público, y
- Las personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en información conocida en el momento de su redacción (octubre de 2021). Puede que ya se conozca más información.

El estudio se inició en diciembre de 2014 y finalizó en junio de 2020. Este resumen se escribió después de que el estudio finalizase.

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

- Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen — consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión acerca de su tratamiento.

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quiénes participaron en este estudio?
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha contribuido este estudio a la investigación?
7. ¿Hay planes para realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a obtener respuestas a preguntas importantes sobre el medicamento del estudio y una enfermedad de larga duración denominada colitis ulcerosa, 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, denominado etrolizumab, con otro medicamento, denominado infliximab, en personas con colitis ulcerosa.● En este estudio, las personas recibieron una combinación de etrolizumab y un placebo, o una combinación de infliximab y un placebo; se decidió al azar mediante un ordenador qué tratamiento se administraba a cada persona.● Este estudio incluyó a 397 personas en 20 países.	<ul style="list-style-type: none">● El resultado principal fue que en personas con colitis ulcerosa, etrolizumab no redujo la inflamación en el intestino o los síntomas de la colitis ulcerosa de forma significativamente mejor que infliximab.● Alrededor del 2 % de las personas que recibieron etrolizumab presentaron efectos secundarios graves que el médico del estudio consideró relacionados con el tratamiento, en comparación con aproximadamente el 4 % de las personas que recibieron infliximab.● En el momento de redactar este resumen, el estudio ha concluido. No se está recopilando información nueva.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

La colitis ulcerosa es una enfermedad de larga duración en la que se inflama la parte inferior del intestino, lo que provoca la formación de úlceras. Las personas con colitis ulcerosa suelen presentar diarrea con sangre, calambres estomacales y la necesidad urgente de defecar. Estos síntomas dolorosos y debilitantes pueden producirse durante el sueño, las actividades sociales y otras actividades cotidianas.

Existen diferentes tipos de medicamentos disponibles para ayudar a tratar la colitis ulcerosa y los síntomas. Estos medicamentos a menudo no funcionan en todas las personas, o no funcionan durante un tiempo prolongado en algunas personas con colitis ulcerosa, por lo que los investigadores están estudiando medicamentos nuevos que funcionan de otras formas.

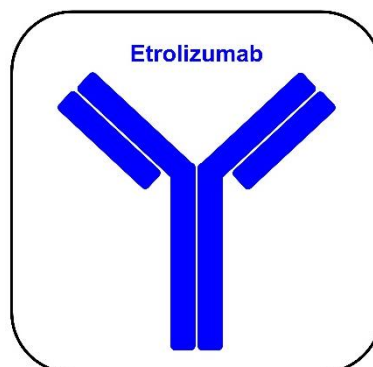
Este estudio analizó etrolizumab, que funciona de forma diferente en el organismo que los medicamentos existentes, como infliximab. Los médicos del estudio querían determinar si etrolizumab era más eficaz a la hora de reducir la inflamación y los síntomas de la colitis ulcerosa que infliximab. También deseaban conocer los detalles sobre la seguridad de etrolizumab.

¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

Un medicamento denominado etrolizumab fue objeto de este estudio.

Actúa de forma diferente a infliximab.

- Pronúncielo como «e – tro – li – zu – mab».
- El etrolizumab es un tipo de proteína denominada anticuerpo. Funciona adhiriéndose a una segunda proteína, denominada $\beta 7$, y bloqueándola. Se pronuncia «be – ta – sie – te».
 - Esto evita el movimiento de las células inflamatorias en el intestino y reduce los procesos inflamatorios en el intestino.
 - Etrolizumab se administra mediante inyección bajo la piel.



«Infliximab» es un medicamento existente que se administra a personas con colitis ulcerosa.

- Pronúncielo como «in – fli – xi – mab».
- Infliximab funciona adhiriéndose a una proteína del organismo denominada factor de necrosis tumoral alfa (o TNF-alfa para abreviar).
 - El TNF-alfa ayuda al organismo a luchar contra las infecciones, pero demasiado TNF-alfa puede dañar el intestino. Algunos investigadores creen que las personas con colitis ulcerosa producen demasiado TNF-alfa en el organismo.
 - Infliximab se une al TNF-alfa y evita que el TNF-alfa dañe el intestino.
- En este estudio, infliximab se administró como inyección en una vena.

¿Qué querían conocer los investigadores?

Los investigadores llevaron a cabo este estudio para comparar etrolizumab con un medicamento existente denominado infliximab, para ver en qué medida funcionó el medicamento del estudio (consulte el apartado 4, «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»).

También deseaban conocer si el medicamento era seguro comprobando cuántas personas presentaban efectos secundarios al tomar cada uno de los medicamentos durante este estudio (consulte el apartado 5, «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»).

Las preguntas principales que los investigadores querían responder fueron:

1. ¿Etrolizumab fue más eficaz al reducir la inflamación y los síntomas de la colitis ulcerosa que infliximab?
2. ¿Las personas que recibieron etrolizumab presentaron algún efecto secundario y, en ese caso, cuáles fueron? ¿Hubo diferencias en los efectos secundarios entre las personas que recibieron etrolizumab e infliximab?

¿Qué tipo de estudio se realizó?

Este estudio era un estudio de «fase III». Esto significa que etrolizumab se ha probado en un número pequeño de personas con colitis ulcerosa antes de este estudio (denominado estudio de «fase II»). En este estudio de fase III, un mayor número de personas con colitis ulcerosa recibió etrolizumab o infliximab (un tratamiento de referencia para la colitis ulcerosa). Esto se utilizó para determinar los efectos secundarios de etrolizumab y para comprobar si etrolizumab era más eficaz a la hora de reducir la inflamación y los síntomas de la colitis ulcerosa que infliximab.

El estudio fue «aleatorizado». Esto significa que se decidió al azar, como al lanzar una moneda al aire, cuál de los dos tratamientos, ya sea etrolizumab y placebo o infliximab y placebo, recibirían las personas en el estudio. Esto se realizó mediante un ordenador.

El estudio fue un estudio «con doble enmascaramiento». Esto significa que ni las personas que participan en el estudio, ni los médicos del estudio, sabían qué medicamentos del estudio estaban tomando. El «enmascaramiento» de un estudio se realiza para que la persona no sepa qué tratamiento está recibiendo y qué efecto esperar del tratamiento.

Este también fue un estudio de «doble simulación», que compara los tratamientos que tienen un aspecto diferente o parecen diferentes. Se hace esto para que las personas no sepan qué tratamiento están recibiendo en función del aspecto o de cómo lo reciben. En este estudio, cada persona recibió dos tratamientos que parecían similares: una inyección bajo la piel y una inyección en una vena, una de ellas contenía el tratamiento activo y la otra no tenía ningún medicamento (placebo).

¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio se inició en diciembre de 2014 y finalizó en junio de 2020. Este resumen se escribió después de que el estudio finalizase.

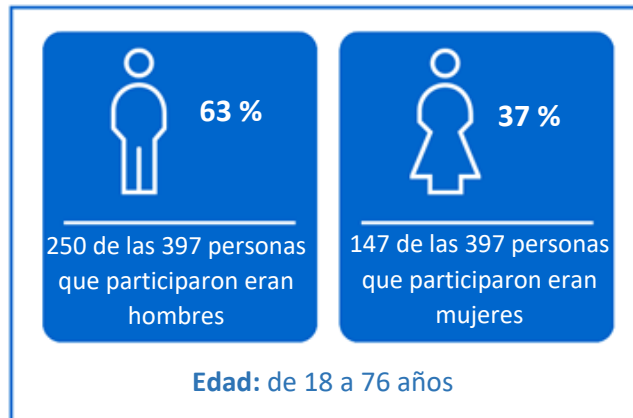
El estudio tuvo lugar en 119 centros de estudio en todo el mundo, en 20 países en África, Asia, Europa, Oriente Medio y Norteamérica. El mapa a continuación muestra los países en los que se realizó este estudio.

- Austria
- Bélgica
- Canadá
- República Checa
- Francia
- Alemania
- Hungría
- Israel
- Italia
- Corea
- Países Bajos
- Noruega
- Portugal
- Rumania
- Singapur
- Sudáfrica
- España
- Suecia
- Suiza
- Reino Unido



2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

A continuación se facilita más información sobre las 397 personas con colitis ulcerosa que participaron en este estudio.



Podían participar en el estudio si:

- Eran adultos de 18 a 80 años de edad.
- Se les había diagnosticado colitis ulcerosa moderada o grave más de 3 meses antes de iniciar el estudio.
- Habían recibido tratamientos para la colitis ulcerosa que no funcionaron bien o que no se toleraron bien.

No podían participar en el estudio si:

- Tenían antecedentes de determinados problemas del estómago y del intestino, como una conexión anormal o presente entre dos partes del intestino (denominada fístula) o acumulación dolorosa de pus (denominada absceso) en el abdomen, pólipos de colon que parecen ser cancerosos (displasia mucosa colónica), o intestino grueso estrecho, o infecciones como el VIH, la hepatitis B o C o la tuberculosis (para evitar posibles problemas de seguridad).
- Habían recibido previamente determinados medicamentos, como enemas o supositorios con corticoesteroides, formulaciones rectales de 5-aminosalicilato, o tratamiento con anti-TNF (incluido infliximab) o antagonistas de la integrina (incluidos vedolizumab o natalizumab).
- Se habían sometido a cirugía para tratar la colitis ulcerosa u otros problemas del estómago o del intestino, incluida la cirugía para extirpar parte del colon para extirpar el cáncer (resección colónica o colectomía) o cirugía para desviar parte del intestino a través de la pared abdominal (ileostomía o colostomía).

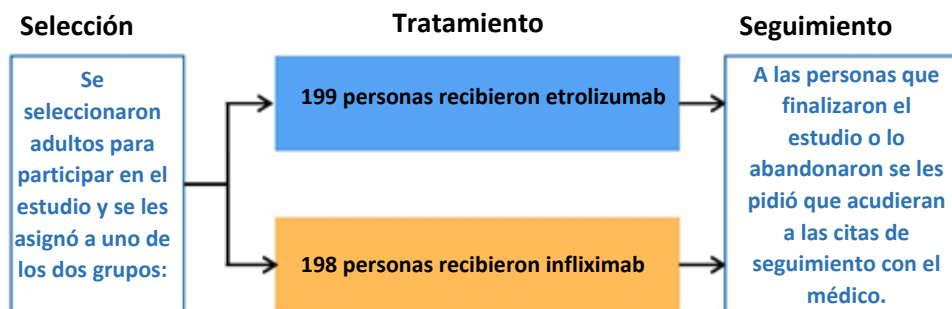
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante el estudio, se seleccionó a las personas al azar para recibir uno de los dos tratamientos activos y un placebo del otro tratamiento. Los tratamientos se seleccionaron al azar mediante un ordenador.

Los grupos de tratamiento fueron:

- **Grupo de etrolizumab (el medicamento del estudio):** 105 miligramos de etrolizumab inyectado justo bajo la piel una vez cada 4 semanas y placebo mediante goteo (perfusión) en las semanas 0, 2 y 6 y, a continuación, cada 8 semanas. Recibieron ambos tratamientos de modo que no podrían indicar si recibieron etrolizumab o infliximab.
 - 199 personas fueron asignadas aleatoriamente a este grupo.
- **Grupo de infliximab (medicamento existente):** 5 miligramos por cada kilogramo de peso corporal de infliximab administrado mediante goteo (perfusión) en las semanas 0, 2 y 6, y luego cada 8 semanas, y el placebo se inyectó debajo de la piel una vez cada 4 semanas de forma que las personas en el grupo de infliximab no podrían indicar si estaban recibiendo etrolizumab o infliximab.
 - 198 personas fueron asignadas aleatoriamente a este grupo.

Las personas del estudio acudieron al centro del estudio para recibir los tratamientos durante un máximo de 52 semanas. Cuando finalizó el estudio, a las personas que participaron se les pidió que volvieran al centro del estudio para la transferencia a otro estudio, denominado estudio sin enmascaramiento, en el que continuaron recibiendo etrolizumab o acudieron a visitas de seguimiento para comprobar su salud general. A continuación encontrará más información sobre lo que ocurrió en el estudio.



4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

¿Fue etrolizumab más eficaz al reducir la inflamación y los síntomas de la colitis ulcerosa que infliximab?

Los investigadores examinaron si las personas que recibieron etrolizumab presentaron inflamación y síntomas que mejoraron a las 10 semanas y si también se observó una mejoría en estas personas en la semana 54. Compararon la mejoría en las personas que recibieron etrolizumab con la mejoría en las personas que recibieron infliximab, para observar si etrolizumab mejoró los síntomas significativamente en mayor medida que infliximab. Aproximadamente 2 de cada 10 personas (19 %) que recibieron la combinación de etrolizumab y placebo presentaron mejoría de los síntomas de la colitis ulcerosa a las 10 semanas y continuaron sin síntomas después de aproximadamente 1 año (54 semanas). Esto se comparó con 2 de cada 10 personas (20 %) que recibieron la combinación de infliximab y placebo, que presentaron la misma mejoría. Esto indica que etrolizumab no mejoró los síntomas de manera significativa en mayor medida que infliximab.

En promedio, el número de personas que recibieron etrolizumab cuyos síntomas de la colitis ulcerosa mejoraron no fue mayor que los que recibieron infliximab.

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 se describen solo los efectos secundarios que el médico del estudio consideró que estaban relacionados con los tratamientos del estudio.

Los efectos secundarios graves y frecuentes se enumeran en los siguientes apartados.

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

Un efecto secundario se considera «grave» si es potencialmente mortal, requiere asistencia hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, 2 de cada 100 personas (2 %) que recibieron etrolizumab tuvieron al menos un efecto secundario grave, en comparación con 4 de cada 100 personas (4 %) que recibieron infliximab. Los efectos secundarios graves más frecuentes en personas que recibieron etrolizumab fueron acumulación de pus (denominada «absceso») en el ano, inflamación del colon debida a infección vírica, inflamación de los testículos, neumonía y reacción grave a una infección, en ocasiones denominada «envenenamiento en la sangre» o «sepsis». Los efectos secundarios graves más frecuentes en el grupo de infliximab fueron meningitis, reacción alérgica, coágulo de sangre en la parte posterior del ojo, aumento de la inflamación y de los síntomas de la colitis ulcerosa, y enrojecimiento de la piel.

Durante el estudio, algunas personas decidieron dejar de tomar el medicamento debido a los efectos secundarios que el médico del estudio consideró que estaban relacionados con el tratamiento del estudio.

- En el grupo de etrolizumab, 2 de cada 100 personas (2 %) dejaron de recibir el tratamiento debido a los efectos secundarios relacionados.

- En el grupo de infliximab, 8 de cada 100 personas (8 %) dejaron de recibir el tratamiento debido a los efectos secundarios relacionados.

Efectos secundarios más frecuentes que el médico del estudio consideró que estaban relacionados con el tratamiento del estudio

Durante este estudio, aproximadamente 18 de cada 100 personas (18 %) que recibieron etrolizumab presentaron un efecto secundario que no se consideró grave, en comparación con 23 de cada 100 personas (23 %) que recibieron infliximab. En el grupo de etrolizumab, los efectos secundarios más frecuentes fueron dolor de cabeza, erupción cutánea y aumento de la inflamación y de los síntomas de la colitis ulcerosa. En el grupo de infliximab, los efectos secundarios más frecuentes fueron resfriado, reacción al recibir tratamiento, aumento de la inflamación y de los síntomas de colitis ulcerosa, dolor articular, reacción alérgica e infección de las vías respiratorias.

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no incluidos en los apartados anteriores, como los efectos secundarios que los médicos no consideraron relacionados con etrolizumab) en las páginas web indicadas al final de este resumen: consulte el apartado 8 (¿Puedo encontrar más información?).

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

La información aquí presentada procede de un solo estudio de 397 personas con colitis ulcerosa. Estos resultados ayudaron a los investigadores a obtener más información acerca de la colitis ulcerosa y etrolizumab.

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

Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen — consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión acerca de su tratamiento.

7. ¿Hay planes para realizar otros estudios?

En el momento de redactar este resumen (octubre de 2021), el estudio se ha completado y no se recopilará más información. El resultado principal de este estudio fue que en personas con colitis ulcerosa, etrolizumab no redujo significativamente la inflamación en el intestino o los síntomas de la colitis ulcerosa en comparación con infliximab. Alrededor del 2 % de las personas que recibieron etrolizumab presentaron efectos secundarios graves que el médico del estudio consideró relacionados con el tratamiento, en comparación con aproximadamente el 4 % de las personas que recibieron infliximab.

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

Actualmente, se está estudiando etrolizumab en adultos con enfermedad de Crohn.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Encontrará más información sobre este estudio en las páginas web que se indican a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02136069>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004282-14/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-to-infl.html>.

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene alguna pregunta después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-to-infl.html>
- Póngase en contacto con un representante en su oficina local de Roche.

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

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

Si tiene preguntas acerca de su propio tratamiento:

- Hable con el médico encargado de su tratamiento.

¿Quién organizó y financió este estudio?

F. Hoffmann-La Roche Ltd., cuya sede está en Basilea, Suiza, organizó y financió este estudio.

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es: «Estudio que compara la eficacia y la seguridad de etrolizumab con infliximab en participantes con colitis ulcerosa moderada o grave no tratados anteriormente con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF)».

El estudio se conoce como «GARDENIA».

- El número del protocolo para este estudio es: GA29103.
- El identificador de ClinicalTrials.gov de este estudio es: NCT02136069.
- El número EudraCT de este estudio es: 2013-004282-14.