



Resumen de los resultados del ensayo clínico

Estudio para evaluar la seguridad del baloxavir marboxil en niños de menos de 1 año con gripe (miniSTONE-1)

Consulte el final del resumen para ver el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

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

- integrantes del público; y
- personas que participaron en el estudio.

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

El estudio comenzó en enero de 2019 y finalizó en julio de 2023. Este resumen se escribió una vez finalizado el estudio.

Ningún estudio por sí solo puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Hacen falta muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de otros estudios con el 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 el tratamiento de su hijo.**

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
6. ¿Existen planes de realizar otros estudios?
7. ¿Dónde puedo obtener más información?

Les agradecemos a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la gripe y el medicamento estudiado (baloxavir marboxil), lo que podría tener beneficios para el público en general.

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para averiguar si el uso de baloxavir marboxil en niños menores de 1 año es seguro.
- Este estudio incluyó a 48 niños en 7 países (Costa Rica, España, EE. UU., Finlandia, México, Polonia y Sudáfrica).
- El hallazgo principal fue que el baloxavir marboxil era tan seguro para los niños menores de 1 año como para los niños mayores y adultos.
- Ninguno de los niños que participaron tuvo efectos secundarios graves que estuvieran relacionados con el baloxavir marboxil.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

La gripe, también llamada influenza, es una enfermedad frecuente causada por una infección con el virus de la gripe. Algunos de los síntomas frecuentes incluyen fiebre, tos, dolor de garganta, dolores corporales y cansancio.

La mayoría de las personas se recuperan de la gripe en el plazo de una semana sin necesidad de consultar a un médico. A veces, la gripe puede provocar enfermedades más graves (complicaciones), como hinchazón/inflamación de los pulmones (neumonía) o envenenamiento de la sangre (septicemia). La gripe suele afectar a los niños, y estos son más propensos que los adultos a tener complicaciones.

Hay muchos medicamentos de venta libre que pueden utilizarse para tratar los síntomas de la gripe, pero estos no tratan la causa, que es la infección viral. Los tratamientos antivirales atacan directamente al virus de la gripe. Estos pueden ser recetados por un médico o farmacéutico. Cada año, millones de personas en todo el mundo necesitan tratamiento para la gripe.

El baloxavir marboxil es un tratamiento antiviral para la gripe que actúa de forma diferente a otros antivirales. Se ha demostrado que es efectivo para tratar la gripe en adultos y niños de al menos 1 año. En este estudio se analizó la seguridad del baloxavir marboxil en niños menores de 1 año.

¿Cuál fue el medicamento que se estudió?

El objetivo de este estudio fue un medicamento llamado “baloxavir marboxil”.

- Se pronuncia “ba-loc-sa-vir mar-boc-sil”.
- El baloxavir marboxil actúa impidiendo que el virus de la gripe haga copias de sí mismo en el cuerpo.
- Esto puede significar que la gripe es menos grave y que los niños se recuperan más rápidamente cuando reciben tratamiento con baloxavir marboxil.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

La pregunta principal que los investigadores deseaban responder fue la siguiente:

¿Cuántos niños tuvieron efectos secundarios (problemas médicos que ocurren durante el estudio) debido al tratamiento con baloxavir marboxil?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Este estudio fue un estudio de fase 3. Esto significa que amplió estudios anteriores para averiguar los efectos secundarios del baloxavir marboxil en niños menores de 1 año. Luego se puede decidir si el tratamiento se puede aprobar para que los médicos lo administren a niños muy pequeños.

Este fue un estudio sin ocultación. Esto significa que tanto las personas que participaron en el estudio como los médicos del estudio sabían el medicamento del estudio que se administraba a los niños.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en enero de 2019 y finalizó en julio de 2023. Este resumen se escribió una vez finalizado el estudio.

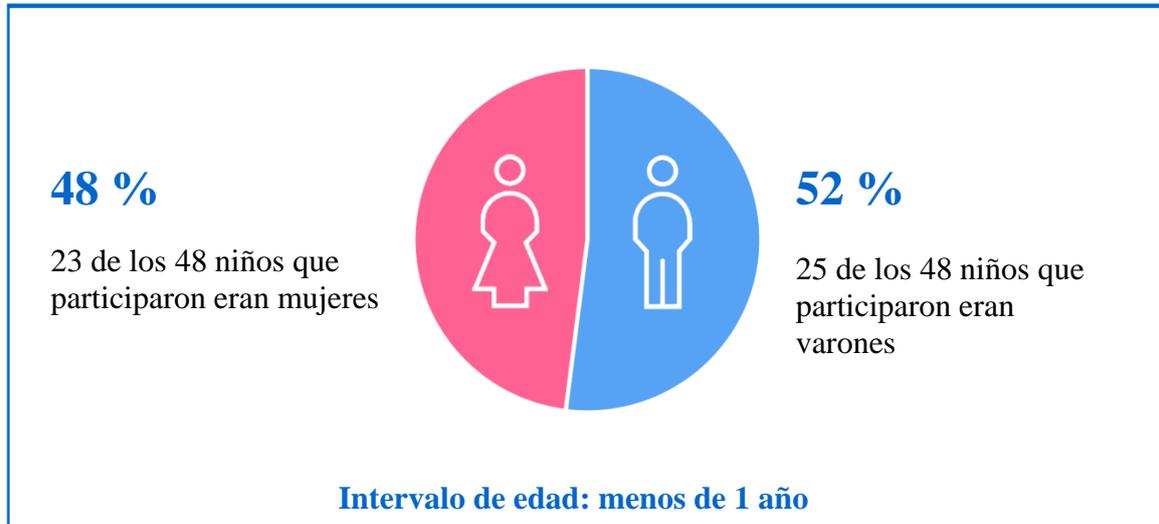
El estudio se realizó en 15 centros del estudio en los 7 países que se muestran en el siguiente mapa:

- Costa Rica
- España
- EE. UU.
- Finlandia
- México
- Polonia
- Sudáfrica



2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 48 niños menores de 1 año con gripe o una infección seudogripal.



Los niños podían participar en este estudio si:

- Tenían menos de 1 año.
- Sus padres/cuidadores estuvieron de acuerdo en que podían participar en el estudio.
- Se les diagnosticó gripe según la opinión de un médico sobre los síntomas y un resultado positivo en la prueba de la gripe.
- Tuvieron un resultado negativo en la prueba de detección de la enfermedad coronavírica de 2019 (coronavirus disease 2019, COVID-19) en los 2 días posteriores a la visita al médico.
- Visitaron a un médico en los 4 días siguientes a presentar síntomas de gripe.

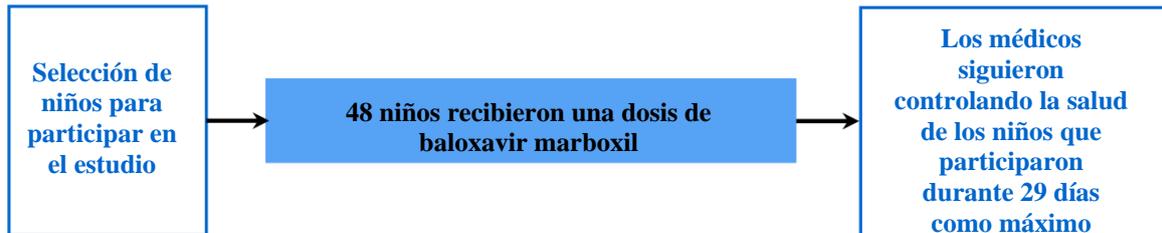
Los niños no podían participar en este estudio si:

- Necesitaron tratamiento para la gripe (u otra enfermedad) en un hospital.
- Habían recibido otro tratamiento que podría afectar el funcionamiento del baloxavir marboxil.
- Nacieron prematuramente o pesaban menos de 2.5 kg.

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante el estudio, todos los niños que participaron recibieron una dosis única de baloxavir marboxil en forma de gránulos mezclados con agua por vía oral. La cantidad que recibían dependía de su peso corporal.

Cuando finalizó el estudio, se pidió a los padres o cuidadores de los niños participantes que volvieran a su centro del estudio para más visitas a fin de controlar la salud general de estos niños. Lea a continuación para obtener más información sobre lo que ocurrió en el estudio.



4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

La pregunta principal: ¿cuántos niños tuvieron efectos secundarios debido al tratamiento con baloxavir marboxil?

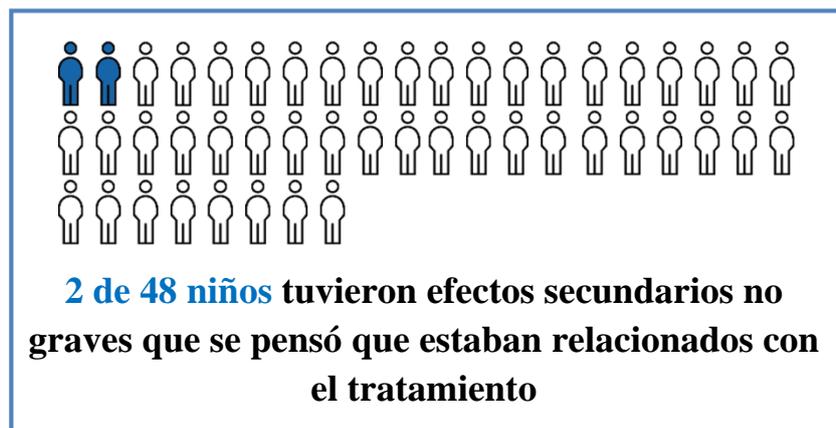
Los efectos secundarios son problemas médicos que ocurren durante el estudio.

Los efectos secundarios no graves son problemas médicos (como sentirse mareado) durante el estudio. Los efectos secundarios graves son aquellos que provocan una hospitalización no planificada (u hospitalización durante más tiempo del previsto) o son potencialmente mortales, causan discapacidad a largo plazo o pérdida de la vida. Solo se muestran los efectos secundarios que los médicos pensaron que estaban relacionados con el medicamento del estudio.

No todos los niños de este estudio tuvieron efectos secundarios.

Ninguno de los niños que participaron en este estudio tuvo efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento del estudio.

De los 48 niños que participaron en este estudio, 2 (4 %) tuvieron efectos secundarios no graves que se pensó que estaban relacionados con el tratamiento. Estos efectos secundarios fueron ambos diarrea.



Durante el estudio, ninguno de los niños tratados con baloxavir marboxil murió debido a efectos secundarios que pudieron haber estado relacionados con el medicamento del estudio.

Ninguno de los niños tratados con baloxavir marboxil dejó de recibir el medicamento del estudio debido a los efectos secundarios.

Esta sección solo muestra los resultados clave de este estudio. Puede encontrar más información sobre los resultados del estudio en los sitios web al final de este resumen (consulte la sección 7).

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

La información aquí presentada es de un único estudio de 48 niños menores de 1 año con gripe. Estos resultados ayudaron a los investigadores a obtener más información sobre la gripe y el baloxavir marboxil, lo que podría dar lugar a mejores tratamientos para el público en general.

Los hallazgos clave del estudio son que el baloxavir marboxil es, por lo general, seguro en los niños menores de 1 año y que no hubo efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento. Esto concuerda con la seguridad conocida del baloxavir marboxil en niños mayores, adolescentes y adultos.

Ningún estudio por sí solo puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Hacen falta 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 con el mismo medicamento.

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

6. ¿Existen planes de realizar otros estudios en niños?

Todavía se están llevando a cabo estudios con baloxavir marboxil.

CENTERSTONE es un estudio que analiza el efecto del baloxavir marboxil en detener la propagación de la gripe en personas de 5 a 64 años.

PEBBLESTONE es un estudio del baloxavir marboxil en niños de 1 a 11 años, que analiza la resistencia del virus de la gripe, que es cuando se producen cambios dentro de un virus que pueden hacer que el tratamiento antiviral sea menos efectivo.

Se puede encontrar más información sobre estos estudios en:

- <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03969212>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06094010>

7. ¿Dónde puedo obtener más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio (miniSTONE-1) en los sitios web que se enumeran a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03653364>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-002154-70/FI>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-safety--pharmacokinetics--and--effic-62594.html>

¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene alguna otra pregunta después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-safety--pharmacokinetics--and--effic-62594.html>.
- Póngase en contacto con un representante en su oficina local de Roche.

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

- Hable con su médico del estudio.

Si tiene preguntas sobre el tratamiento de su hijo:

- Hable con el médico a cargo del tratamiento de su hijo.

¿Quién organizó y pagó este estudio?

Este estudio fue organizado y pagado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo del estudio es el siguiente: “Estudio para evaluar la seguridad, farmacocinética y eficacia del baloxavir marboxil en participantes pediátricos sanos desde el nacimiento hasta <1 año con síntomas similares a los de la gripe”.

El estudio se conoce como “miniSTONE-1”.

- El número de protocolo de este estudio es: CP40559
- El identificador de ClinicalTrials.gov del estudio es: NCT03653364
- El número de EudraCT de este estudio es: 2018-002154-70