

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Estudio para examinar la seguridad a largo plazo de un medicamento, efmardocokin alfa, en personas con colitis ulcerosa

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 (al que se hace referencia como “estudio” en este documento).

Este resumen está escrito para:

- miembros del público
- personas que participaron en el estudio.

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

El estudio comenzó en enero de 2019 y finalizó en julio de 2022. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.

Ningún estudio puede revelar todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en diversos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden diferir 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 sobre 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. ¿Hay otros estudios planeados?
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 responder preguntas importantes sobre la colitis ulcerosa —y efmardocokin alfa, el medicamento del estudio—.

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para averiguar si el medicamento del estudio era seguro y se podía tolerar al usarlo a largo plazo.
- Todos los participantes de este estudio recibieron la misma dosis del medicamento del estudio, efmardocokin alfa.
- Este estudio incluyó a 128 personas en 14 países.
- El hallazgo principal fue que los efectos secundarios de efmardocokin alfa se produjeron a un nivel aceptable.
- Una persona (1 %) tuvo un efecto secundario grave causado por el medicamento del estudio.
- Cuarenta y tres personas (34 %) tuvieron efectos secundarios que no fueron graves, pero que se consideraron causados por el medicamento del estudio.
- El estudio finalizó de forma anticipada porque el medicamento que se estaba estudiando no funcionó tan bien como se esperaba para la CU.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

La colitis ulcerosa (CU) afecta al colon. Es un ejemplo de enfermedad inflamatoria intestinal (EII) —en que la inflamación persiste a largo plazo.

La CU se acompaña de hemorragia por el recto, dolor de estómago, diarrea y diarrea sanguinolenta. Hay muchos medicamentos para tratar la CU, algunos de los cuales son corticosteroides, inmunodepresores (azatioprina, 6-mercaptopurina y metotrexato), factor de necrosis antitumoral (TNF) y tratamiento antiintegrina.

Varios de los medicamentos funcionan suprimiendo el sistema inmunitario. Aunque esto es útil para controlar la CU, desafortunadamente, se pueden presentar efectos secundarios debido a la supresión del sistema inmunitario.

Los investigadores están intentando encontrar medicamentos más seguros que no supriman el sistema inmunitario. Los medicamentos que puedan impedir que la enfermedad empeore serán especialmente útiles para que los pacientes no tengan que operarse.

Efmardocokin alfa es un nuevo medicamento que se está probando. Se ha administrado a personas con CU en otros estudios. No suprime el sistema inmunitario.

Este estudio se realizó para ver en qué medida era seguro que la gente usara efmardocokin alfa a largo plazo. Este estudio incluyó a personas que ya habían utilizado efmardocokin alfa a corto plazo en otro estudio.

¿Cuál fue el medicamento del estudio?

Este estudio se centró en un medicamento llamado “efmardocokin alfa”.

- Este medicamento también se llama “UTTR1147A”.
- Efmardocokin alfa es un medicamento fabricado conectando (uniendo) dos proteínas diferentes, una de las cuales es IL22, que tiene propiedades antiinflamatorias.
- Se está probando efmardocokin para averiguar si podría ser útil para las personas con CU.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los investigadores habían realizado previamente un estudio para comparar efmardocokin alfa con un medicamento ya existente (vedolizumab) y un placebo.

Muchas personas del estudio anterior se incorporaron al estudio actual —una vez finalizado el anterior—.

La pregunta principal que los investigadores querían responder era:

1. ¿Hasta qué punto era seguro utilizar efmardocokin alfa a largo plazo?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Se trataba de un **estudio de extensión abierto**.

Los investigadores y las personas que tomaban parte en el estudio (**participantes del estudio**) sabían qué tratamiento recibían los participantes en este estudio. Como todo el mundo lo sabía, eso lo convirtió en un “**estudio abierto**”.

Los investigadores habían analizado la seguridad de efmardocokin alfa en personas con CU en un estudio anterior. El estudio actual fue un “**estudio de extensión**”, porque los investigadores querían seguir estudiando los efectos de efmardocokin alfa en las personas del estudio anterior. A este estudio (GA40209) se incorporaron personas del estudio anterior (GA39925).

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

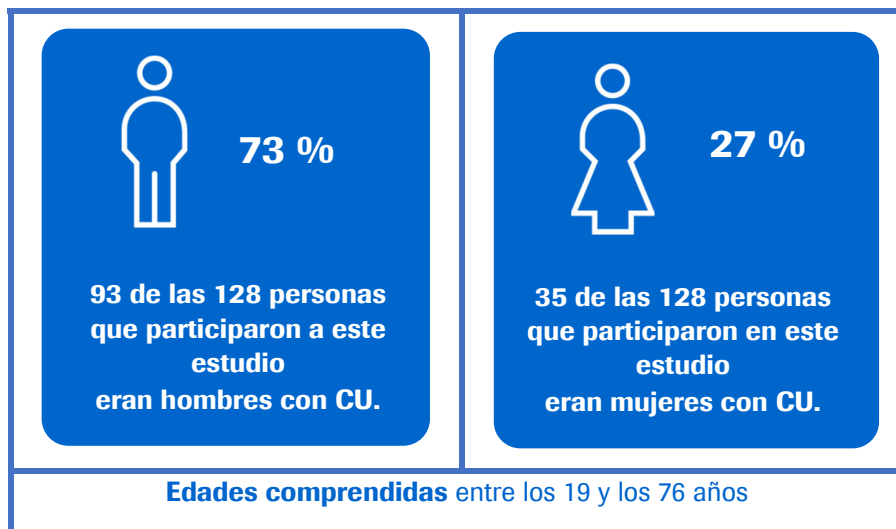
El estudio comenzó en enero de 2019 y finalizó en julio de 2022. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.

El estudio tuvo lugar en 66 centros del estudio en 14 países:

- Polonia (17 centros del estudio)
- Ucrania (17 centros del estudio)
- Serbia (7 centros del estudio)
- Alemania (5 centros del estudio)
- Rusia (5 centros del estudio)
- Italia (4 centros del estudio)
- Grecia (3 centros del estudio)
- Bulgaria (2 centros del estudio)
- Georgia (1 centro del estudio)
- Irlanda (1 centro del estudio)
- Moldavia (1 centro del estudio)
- España (1 centro del estudio)
- Reino Unido (1 centro del estudio)
- Estados Unidos (1 centro del estudio)

2. ¿Quién participó en este estudio?

Ciento veintiocho personas con CU recibieron al menos una dosis del medicamento del estudio.



Las personas podían participar en el estudio si cumplían todas las condiciones siguientes:

- Haber participado en un estudio anterior sobre efmarodocokin alfa —el estudio GA39925—.
- Poder cumplir los requisitos del estudio actual. Uno de los requisitos era usar métodos anticonceptivos mientras usaban el medicamento del estudio.

Las personas no podían participar en el estudio si se daba cualquiera de estas circunstancias:

- Haber cumplido las condiciones para interrumpir el tratamiento del estudio en el estudio anterior.
- Haber interrumpido el tratamiento del estudio y haberse retirado del estudio anterior (GA39925) —antes de que pudieran ser aptos/aptas para este estudio—.
- No haber seguido lo que se requería de ellos en el estudio GA39925. Por ejemplo,
 - no haber acudido al centro del estudio en la fecha programada,
 - no haberse mantenido al día con la toma de los medicamentos necesarios.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o con intención de quedarse embarazadas en un periodo determinado después del tratamiento del estudio.
- Cualquier cambio en el estado de salud de una persona después de unirse al estudio GA39925.
- Uso de tratamientos no permitidos en este estudio.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

¿Recibieron todos el tratamiento?

- Las personas que participaban en este estudio podían mostrar “**remisión clínica**” —en que la enfermedad de la CU no provocaba síntomas o signos importantes—.
- Solo se permitió que recibieran el tratamiento del estudio las personas sin remisión clínica.
- La remisión clínica podía estar presente en las personas al inicio de este estudio —o en cualquier momento durante el estudio—.
- Los investigadores vieron a las personas en diferentes momentos durante el estudio —para averiguar si habían logrado la remisión clínica—.

¿Cuál fue el tratamiento?

- Las personas que tomaban parte en este estudio recibieron efmarodocokin alfa a una dosis de 60 microgramos por kilogramo de peso corporal (60 µg/kg), administrada una vez cada 4 semanas. Se administró por vía intravenosa —a través de un tubo i.v. en una vena— en el centro del estudio.

¿Cuánto duró el tratamiento?

- Los investigadores tenían previsto observar a las personas en este estudio durante unos dos años —hasta la semana 104—.
- El tratamiento se podía interrumpir en cualquier momento si:
 - había remisión clínica,
 - la enfermedad empeoraba o
 - el promotor, los investigadores o las personas que participaban en el estudio decidían interrumpir el tratamiento.

El estudio se detuvo de forma anticipada porque el promotor decidió detener el desarrollo de efmarodocokin alfa para la CU. Después de que las personas recibieran sus últimos tratamientos, se les pidió que acudieran a más visitas a su centro del estudio —para comprobar su estado de salud general—.

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

De las 128 personas que recibieron al menos una dosis del tratamiento del estudio, 28 personas (22 %) finalizaron el estudio.

Cien personas interrumpieron el tratamiento del estudio. El motivo principal fue la “falta de eficacia”, lo que significa que el medicamento no fue útil. Este fue el caso de 53 personas (41 %). Otras 21 personas interrumpieron el tratamiento del estudio porque el promotor interrumpió el estudio.

Pregunta 1: ¿Hasta qué punto era seguro utilizar efmarodocokin alfa a largo plazo?

Los investigadores buscaban efectos secundarios derivados del tratamiento del estudio. Examinaron a los participantes del estudio en el centro del estudio. Hicieron preguntas y recogieron muestras de sangre para pruebas analíticas.

Los resultados de este estudio mostraron que los efectos secundarios de efmardocokin alfa se produjeron a un nivel aceptable. Las personas que participaban en el estudio toleraron efmardocokin alfa a un nivel aceptable.

- Una persona (1 %) presentó un efecto secundario grave que los investigadores consideraron causado por el tratamiento del estudio.
- Cuarenta y tres personas (34 %) presentaron efectos secundarios no graves que los investigadores consideraron causados por el tratamiento del estudio.

Esta sección solo muestra los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web que aparecen al final de este resumen (consulte la Sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como la sensación de mareo) que se produjeron durante el estudio.

- Se describirán en este resumen si el médico del estudio consideró que estaban relacionados con los tratamientos del estudio.
- No todas las personas de un estudio tienen todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves y pueden ser distintos de una persona a otra.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios notificados aquí proceden únicamente de este estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios que se muestran aquí pueden ser distintos de los observados en otros estudios, o los que aparecen en los prospectos del medicamento.
- Si se observaron efectos secundarios graves y frecuentes en este estudio, se enumerarán en las siguientes secciones.

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera “grave” si es potencialmente mortal, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, una persona (1 %) tuvo un efecto secundario grave —considerado causado por el tratamiento del estudio—. La persona presentó un aumento de dos niveles diferentes de proteínas en sangre —indicado en los resultados de los análisis de sangre (aumento de amilasa y aumento de lipasa)—. Los efectos secundarios sugirieron que había un problema en el páncreas. Los efectos secundarios desaparecieron (se resolvieron) durante el estudio.

Nadie murió en este estudio como resultado de efectos secundarios que pudieran haber estado relacionados con los medicamentos del estudio.

Durante el estudio, dos personas (2 %) decidieron interrumpir el tratamiento con efmardocokin alfa debido a efectos secundarios considerados causados por este medicamento del estudio.

Efectos secundarios más frecuentes

Durante este estudio, 43 personas (34 %) tuvieron un efecto secundario que no se consideró grave —pero que se consideró causado por el tratamiento del estudio—.

Los efectos secundarios más frecuentes —aquellos que se produjeron en dos o más personas— se muestran en la tabla siguiente. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, lo que significa que se incluyen en más de una fila de la tabla.

Efectos secundarios frecuentes	Número de personas con efecto secundario
Sequedad de piel	30 personas (23 %)
Picor en la piel (prurito)	7 personas (6 %)
Descamación de la piel (exfoliación)	1 persona (2 %)
Sequedad de labios	4 personas (3 %)
Aumento de proteínas en sangre (aumento de la alanina aminotransferasa)	2 personas (2 %)
Aumento de proteínas en sangre (aumento de la lipasa)	2 personas (2 %)
Fiebre (pirexia)	2 personas (2 %)
Sequedad de ojos, membrana mucosa o piel (xerosis)	2 personas (2 %)
Dolor de cabeza	2 personas (2 %)

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no mostrados en las secciones anteriores) en los sitios web que aparecen al final de este resumen; consulte la sección 8.

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

La información aquí presentada procede de un estudio único de 128 personas con CU. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre la CU y el efmardocokin alfa.

Hubo efectos secundarios graves y no graves —que se consideraron causados por efmardocokin alfa—. Los efectos secundarios se produjeron a un nivel aceptable. Las personas que participaban en el estudio toleraron efmardocokin alfa a un nivel aceptable.

El estudio se interrumpió de forma anticipada porque el promotor decidió no desarrollar efmardocokin alfa para la CU. El medicamento que se estaba estudiando no funcionó tan bien como se esperaba para la CU.

Ningún estudio puede revelar todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en diversos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden diferir 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 sobre su tratamiento**

7. ¿Hay otros estudios planeados?

En el momento de redactar este resumen, no estaba previsto realizar más estudios que analizaran efmarodocokin alfa como único fármaco para la colitis ulcerosa.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03650413>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-004997-32/results>

<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/an-extension-study-to-evaluate-the-long-term-safety-and-37359.html>

¿Con quién puedo ponerme en contacto 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/About.html>
- Póngase en contacto con un representante en su oficina local de Roche.

Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre los resultados:

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico encargado de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó este estudio?

Este estudio fue organizado y pagado por Genentech, Inc., South San Francisco, CA, EE. UU. Genentech forma parte de F. Hoffmann-La Roche Ltd., con sede central en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es:

Estudio de extensión abierto en fase II para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de UTTR1147A en pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn de moderada a grave

- El estudio se llama “SERENGETI”.
- El número de protocolo de este estudio es GA40209.
- El identificador de Clinicaltrials.gov para este estudio es NCT03650413.
- El número de EudraCT de este estudio es 2017-004997-32.