

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Estudio para averiguar si un nuevo medicamento, MTPS9579A, funciona en personas con asma

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 (en este documento, se denomina “estudio”).

Este resumen se ha redactado para:

- Miembros del público
- Personas que participaron en el estudio

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

El estudio comenzó en octubre de 2019 y finalizó en mayo de 2022. Este resumen se redactó después de que el estudio había finalizado.

Ningún estudio puede informarnos todo lo relativo a los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en varios 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**
- **Consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre 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 ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Hay planes para realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo obtener 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 el asma y el medicamento del estudio, MTPS9579A.

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para averiguar si un nuevo medicamento del estudio fue útil para controlar el asma.
- Las personas en este estudio recibieron el medicamento que se estaba estudiando (MTPS9579A) o un placebo; se decidió al azar qué tratamiento se administraba a cada persona.
- Este estudio incluyó a 134 personas con asma, de cinco países.
- El principal hallazgo fue que MTPS9579A no fue eficaz para controlar el asma en las personas de este estudio.
- Nadie en este estudio tuvo un efecto secundario grave que, según los médicos del estudio, se debiera al tratamiento del estudio.
- Siete personas (11 %) que recibieron el placebo y una persona (1 %) que recibió MTPS9579A tuvieron efectos secundarios que no fueron graves, pero los médicos del estudio consideraron que se produjeron como consecuencia de los tratamientos del estudio.
- MTPS9579A dejará de desarrollarse para el asma.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

El asma es una enfermedad de las vías respiratorias que conducen a los pulmones. Las personas con asma pueden tener tos, sibilancias y dificultad para respirar.

Aproximadamente 300 millones de personas en el mundo tienen asma. Alrededor de 420 000 personas en el mundo mueren cada año debido al asma. Millones de personas tienen que faltar a la escuela o al trabajo, o tienen que ir al hospital debido al asma.

Se utilizan varios tipos diferentes de medicamentos para controlar el asma, denominados “**terapias de control**”. Sin embargo, muchas personas continúan teniendo asma que no puede controlarse con ningún medicamento disponible.

Los investigadores que estudian el asma saben que existen diferentes desencadenantes del asma y que hay diferentes tipos de asma. Para algunos subtipos de asma, la enfermedad es impulsada por las células inmunitarias y las proteínas liberadas por estas células inmunitarias.

Los “mastocitos” son un tipo de células inmunitarias que se encuentran en los pulmones (y otros lugares). Los mastocitos liberan una proteína denominada “triptasa” (y otras sustancias) en los pulmones en respuesta a desencadenantes alérgicos o inflamatorios.

La triptasa promueve las siguientes respuestas en el cuerpo:

- Hiperreactividad: estrechamiento de las vías respiratorias en personas propensas a tener asma, en respuesta a estímulos que producirían poco o ningún efecto en personas sanas.
- Broncoconstricción: contracción de los músculos de las vías respiratorias que conducen a los pulmones, lo que provoca tos, sibilancia y falta de aire.
- Amplificación de la desgranulación de mastocitos: la presencia de triptasa en el entorno también hace que otros mastocitos liberen triptasa.

MTPS9579A es un medicamento nuevo (no aprobado aún). Se evaluó para averiguar si puede ser útil para reducir la triptasa y ayudar a las personas que tienen asma.

Este estudio se realizó para averiguar si MTPS9579A fue eficaz para controlar el asma en personas que utilizaron **corticosteroides inhalados (CSI)** y otro medicamento, un **segundo antiasmático de control**.

¿Cuáles fueron los medicamento del estudio?

Este estudio analizó el medicamento del estudio y un placebo:

MTPS9579A

- Este medicamento es un anticuerpo que se une a la triptasa e impide que esta actúe: reduce la cantidad de triptasa activa.
- Se administra por vía intravenosa (i.v.), a través de una vena, y se está evaluando su utilidad para revertir los síntomas del asma en las personas.
- Se ha evaluado en personas sanas y personas con asma, y se ha determinado que es lo suficientemente seguro para administrarse en los niveles de dosis evaluados.

Placebo

- Todos en este estudio recibieron un tratamiento. El tratamiento contenía el medicamento del estudio (MTPS9579A) o un placebo.
- El placebo tenía el mismo aspecto que el medicamento real, pero no contenía ningún medicamento. Esto significa que no tuvo efectos medicinales en el cuerpo.
- Los investigadores compararon los tratamientos con MTPS9579A con los tratamientos con el placebo, de modo que pudieron demostrar qué beneficios o efectos secundarios del tratamiento fueron causados realmente por MTPS9579A.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los investigadores realizaron este estudio para comparar MTPS9579A con un placebo; para ver qué tan bien funcionaba MTPS9579A (consulte la Sección 4 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).

También querían averiguar qué tan seguro era el medicamento, verificando cuántas personas tuvieron efectos secundarios y observando qué tan graves fueron (consulte la Sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

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

1. ¿El MTPS9579A fue eficaz para las personas con asma cuando se administró además de otras terapias que las personas ya estaban usando?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Hay varias formas de describir este estudio.

- **Estudio de fase 2**
El estudio de fase 2 se realizó para averiguar si el medicamento del estudio era eficaz para las personas que tenían la enfermedad a la que estaba dirigido el medicamento. A menudo, el medicamento de estudio evaluado en la fase 2 ya ha sido evaluado en estudios de fase 1 y ya se ha determinado que su uso es seguro en las personas.
- **Estudio aleatorizado**
Una computadora decidió aleatoriamente quién se incorporaba a qué grupo de tratamiento. Los investigadores y las personas que participaron en el estudio no tuvieron control alguno sobre esto.
- **Estudio doble ciego**
Los investigadores y las personas que participaron en el estudio no sabían quién recibía qué tratamiento. Por este motivo, se dice que este estudio es doble ciego.

- **Estudio controlado con placebo**

Algunas personas recibieron tratamientos con un placebo. Esto permitió a los investigadores comparar cómo reaccionaban las personas a los tratamientos con el medicamento real y sin medicamento. Eso lo convirtió en un “estudio controlado con placebo”.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

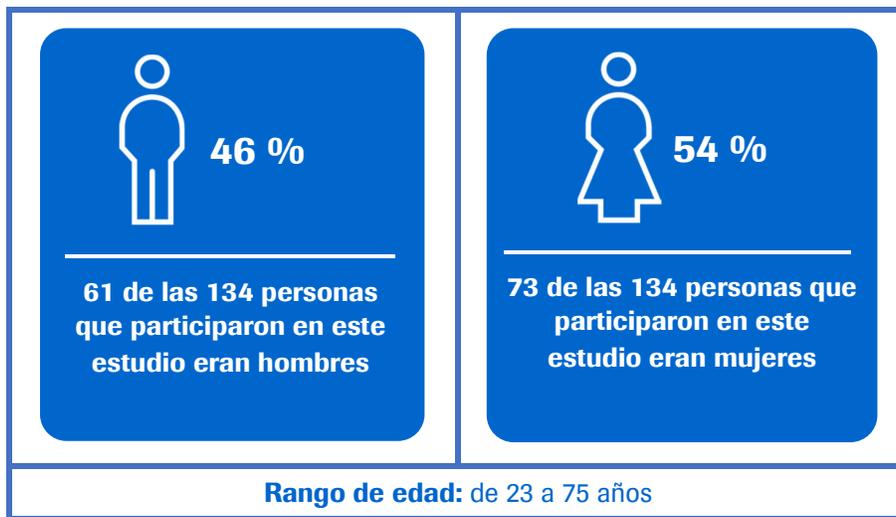
El estudio comenzó en octubre de 2019 y finalizó en mayo de 2022. Este resumen se redactó después de que el estudio había finalizado.

El estudio tuvo lugar en 26 centros del estudio en 5 países:

- Argentina: 4 centros del estudio
- Alemania: 5 centros del estudio
- Perú: 2 centros del estudio
- Polonia: 8 centros del estudio
- EE. UU.: 7 centros del estudio

2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

Ciento treinta y cuatro personas que tenían asma participaron en este estudio.



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

- Tenían entre 18 y 75 años de edad.
- Habían tenido asma durante al menos un año, diagnosticada por un médico.
- Pesaban al menos 40 kg y cumplían con la relación estatura-peso requerida (IMC 18-38 kg/m²).
- Se realizaban una prueba de respiración (espirometría) y cumplían con los requisitos para participar en este estudio.
- Utilizaban CSI y un segundo antiasmático de control durante al menos los últimos 3 meses, y sin cambios en las últimas 4 semanas.
- Completaban un cuestionario y obtenían el puntaje requerido (cuestionario de control del asma, ACQ-5).
- Habían tenido dos o más ataques de asma (exacerbaciones) en los últimos 12 meses mientras recibían la “terapia de mantenimiento” con CSI para controlar sus síntomas.
- Demostraban “*know-how*” (aptitud) para sus responsabilidades diarias a fin de participar en el estudio.
- Los hombres con parejas de sexo femenino y las mujeres que participaban en el estudio aceptaban usar anticoncepción.

Las personas no podían participar en el estudio si cumplían con alguna de las siguientes condiciones:

- Cualquier antecedente médico o problema de salud actual no permitidos en este estudio.
- Antecedentes de ser un fumador empedernido o de un consumo intenso de cigarrillos electrónicos.
- Fumador ocasional o consumidor ocasional de cigarrillos electrónicos en la actualidad que no desee dejar de fumar mientras dure el estudio.
- Antecedentes o consumo actual de sustancias controladas que podrían interferir en el estudio.
- Cirugía planificada para una fecha que cayó durante el estudio.
- Sensibilidad conocida a cualquier ingrediente de los tratamientos del estudio.
- Comenzar a tomar o cambiar de medicamento justo antes del estudio o durante este.
- Tratamiento con transfusión de sangre o hemoderivados justo antes del estudio o durante este.
- Vacunación con virus vivos o cambiados (atenuados) justo antes del estudio o durante este.
- Antecedentes de tratamiento recientes o planes de tratamiento durante el estudio: uso de varios medicamentos no permitidos en este estudio.

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

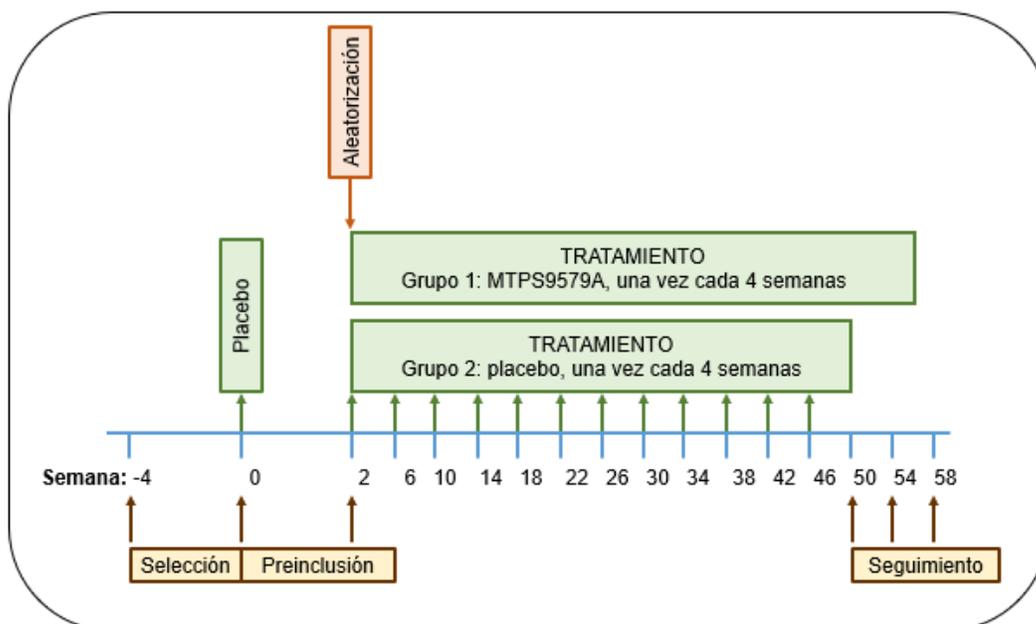
Se realizaron diferentes actividades del estudio en diferentes momentos.

Selección

- Desde la Semana -4 hasta la Semana 0: Durante 4 semanas antes de que comenzara el estudio, las personas fueron “evaluadas” para ver si cumplían con las condiciones para participar en este estudio.

Preinclusión

- Semana 0: Todos recibieron una dosis del tratamiento con placebo.
- Semana 2: Las personas fueron aleatorizadas para participar en el Grupo 1 o el Grupo 2.



Tratamiento

- Las personas visitaron el centro del estudio para recibir sus tratamientos. El tratamiento se administró una vez cada 4 semanas, a partir de la Semana 2. El último tratamiento fue en la Semana 46.
- Cada tratamiento se administró por vía intravenosa (**i.v.**) con una aguja que se introdujo en una vena.
- Las personas que recibían tratamientos y el personal del centro del estudio no sabían quién recibía MTPS9579A y quién recibía el placebo. Eso lo hizo “doble ciego”.

Seguimiento

- Las personas del estudio visitaron el centro del estudio en la Semana 50 y la Semana 54 para realizarse pruebas y para responder preguntas.
- Durante la Semana 58 (o la Semana 63 para algunas personas del estudio), el personal del estudio hizo llamadas telefónicas e hizo preguntas.

Otros requisitos

- Durante este estudio, las personas debían continuar con sus tratamientos diarios con CSI y demás antiasmáticos de control.
- Se les pidió que escribieran (documentaran) su estado de salud en un diario, dos veces al día.

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿El MTPS9579A fue eficaz para las personas con asma cuando se agregó a otras terapias que las personas ya estaban usando?

Los investigadores analizaron la cantidad de **eventos de asma**. Los eventos fueron:

- Exacerbación del asma: Estos fueron síntomas nuevos o agravados que derivaron en una intervención (visita al hospital y/o tratamientos).
- Empeoramiento del asma en el diario: Estos fueron cambios en la salud según lo registrado en los diarios. Estos incluyeron resultados de pruebas respiratorias, uso de medicamentos y síntomas de asma.

	Placebo	MTPS9579A
Cantidad de personas en este grupo de tratamiento	65	69
Cantidad de personas con eventos de asma	34 (52 %)	32 (46 %)

- Un porcentaje menor (46 %) de personas que recibían MTPS9579A tuvieron eventos de asma durante el estudio, en comparación con el grupo del placebo (52 %).
- Los investigadores realizaron pruebas estadísticas para comparar estas cifras. Hallaron que la diferencia no era estadísticamente significativa. Eso quiere decir que la diferencia no fue lo suficientemente grande como para mostrar que MTPS9579A era mejor.
- MTPS9579A no funcionó mejor que el placebo.

Esta sección solo muestra los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web 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 se produjeron durante el estudio.

- Si sucedieron en este estudio, se describen en este resumen porque el médico del estudio consideró que el efecto secundario estaba relacionado con los tratamientos en el 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 diferentes entre una persona y otra.
- Si se informan efectos secundarios en este resumen, es importante ser consciente de que proceden de este único estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios indicados aquí pueden ser distintos de los observados en otros estudios, o de los que aparecen en el prospecto del medicamento.
- Si se produjeron 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, nadie informó un efecto secundario grave que los investigadores consideraran que era consecuencia de los tratamientos del estudio.

- Una persona del grupo del placebo, con un efecto secundario que no fue grave pero que se consideró causado por el tratamiento, decidió interrumpir el tratamiento del estudio.

- Dos personas murieron mientras participaban en este estudio. Una persona del grupo de tratamiento con placebo murió debido a neumonía por la COVID-19. Otra persona del grupo de tratamiento con MTPS9579A murió en un accidente. Ninguna de estas muertes fue causada por el medicamento del estudio.

Efectos secundarios más frecuentes

Durante este estudio, 8 personas (6 %) de 134 tuvieron efectos secundarios que no se consideraron graves, pero que se consideraron causados por el tratamiento del estudio.

	Placebo	MTPS9579A
Cantidad de personas en este grupo de tratamiento	65	69
Cantidad de personas con efectos secundarios que no fueron graves, pero que se consideraron causados por los tratamientos del estudio	7 (11 %)	1 (1 %)
Efectos secundarios:		
Sensación de sueño (somnolencia)	2 personas (3 %)	0
Cambio de color en el lugar de la inyección	1 persona (2 %)	
Sensación de mareo	0	1 persona (1 %)
Sensación de cansancio (fatiga)	1 persona (2 %)	0
Sensación de debilidad (astenia)	1 persona (2 %)	0
Fiebre (aumento de la temperatura corporal)	1 persona (2 %)	0
Reacción en el lugar de la inyección	1 persona (2 %)	0
Manchas rojas en la piel (eritema multiforme)	1 persona (2 %)	0
Sudoración sin motivo (hiperhidrosis)	1 persona (2 %)	0

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (que no se muestran en las secciones anteriores) en los sitios web que figuran al final de este resumen. Consulte la sección 8.

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

La información que se presenta aquí es de un solo estudio de 134 personas. Estos resultados ayudaron a los investigadores a obtener más información sobre el asma y el medicamento del estudio. Los investigadores descubrieron que MTPS9579A no fue eficaz para controlar el asma, en comparación con el tratamiento con placebo, en personas que recibían CSI y un segundo antiasmático de control.

Ningún estudio puede informarnos todo lo relativo a los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesitan 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**
- **Consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

7. ¿Hay planes para realizar otros estudios?

Al momento de redactar este resumen, no se planificaba ningún otro estudio sobre el asma con MTPS9579A. El medicamento no mostró una mejoría del asma.

8. ¿Dónde puedo obtener más información?

Puede obtener más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04092582>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2019-000795-41/results>

<https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/asthma/a-study-to-evaluate-the-efficacy--safety--and-pharmacok-66457.html>

¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas acerca de este estudio?

Si tiene alguna pregunta adicional después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto <https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- Comuníquese con un representante en su oficina local de Roche.

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

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

Si tiene preguntas acerca de su propio tratamiento:

- Hable con el médico a cargo 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 es parte de F. Hoffmann-La Roche Ltd., con sede central en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo de este estudio es el siguiente:

Estudio de fase 2a, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de MTPS9579A en pacientes con asma que requieren corticosteroides inhalados y un segundo antiasmático de control.

- El número de protocolo de este estudio es GB41149.
- El identificador de ClinicalTrials.gov de este estudio es NCT04092582.
- El número EudraCT de este estudio es 2019-000795-41.