

Resumen de los resultados de un ensayo clínico

Estudio para determinar si es seguro reducir la duración de la infusión de obinutuzumab en pacientes con linfoma folicular (un tipo de cáncer del sistema linfático)

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

Acerca de este resumen

Este es el resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado «estudio» en este documento), redactado para:

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

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

El estudio comenzó en febrero de 2019. Este resumen incluye los resultados recogidos y analizados en diciembre de 2020. El estudio seguía en curso en el momento de redactar este resumen y los médicos del estudio siguen recogiendo información. Este resumen se actualizará cuando finalice el estudio.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en un gran número de estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con 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. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Glosario

- Linfoma no Hodgkin (LNH) = cáncer de los ganglios linfáticos.
- Linfoma folicular (LF) = el tipo más frecuente de LNH.

Damos las gracias a las personas que participaron en este estudio

Los pacientes que participaron han ayudado a los investigadores a responder a preguntas importantes sobre un cáncer del sistema linfático llamado «linfoma folicular» o «LF», y el medicamento estudiado, obinutuzumab.

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se llevó a cabo para buscar una forma diferente de tratar un tipo determinado de cáncer llamado linfoma folicular.
- En este estudio participaron 113 personas de 7 países.
- Estas personas recibieron el medicamento en estudio (llamado obinutuzumab). Los investigadores querían averiguar si es seguro infundir obinutuzumab con más rapidez en las venas de los pacientes cuando reciben tratamiento para el linfoma folicular. Los investigadores examinaron todos los posibles efectos secundarios de obinutuzumab, pero se centraron específicamente en los que aparecieron durante la infusión del medicamento o en las 24 horas siguientes. Estos tipos específicos de efectos secundarios se conocen como «reacciones relacionadas con la infusión» o RRI.
- En lo que respecta a las RRI, el estudio indica que aproximadamente 1 de cada 100 personas presentó una RRI grave con una infusión intravenosa más rápida (goteo en una vena) de obinutuzumab. Alrededor de 20 de cada 100 personas tuvieron una RRI leve o moderada y 79 de cada 100 no presentaron RRI a causa de una infusión intravenosa más rápida (goteo en una vena) de obinutuzumab.
- Teniendo en cuenta todos los efectos secundarios, incluso semanas o meses después de la infusión de obinutuzumab, cerca del 99 % de los pacientes (112 de 113) experimentaron al menos un efecto secundario que podría estar relacionado o no con el tratamiento con obinutuzumab. De ellos, el 86 % (97 de 113) presentó efectos secundarios que los médicos consideraron relacionados con obinutuzumab.
- Alrededor del 23 % de los pacientes (26 de 113) experimentaron efectos secundarios graves que podrían estar relacionados o no con obinutuzumab.
- El estudio seguía en curso en el momento de redactar este resumen. Finalizará en abril de 2023.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realiza este estudio?

Los investigadores buscaban una forma diferente de tratar a un tipo determinado de cáncer del sistema linfático llamado linfoma folicular, o LF. El sistema linfático es una parte importante del sistema inmunitario (incluye, por ejemplo, los ganglios linfáticos y el bazo). Las personas con LF tienen cantidades mayores de linfocitos B anormales en su organismo. Los linfocitos B son un tipo de glóbulos blancos. Todos los pacientes del estudio tenían un linfoma folicular (LF) que no había sido tratado todavía.

Obinutuzumab es un fármaco que ayuda a destruir los linfocitos B anormales (cancerosos). Obinutuzumab es un tipo de anticuerpo. Los anticuerpos los fabrica normalmente el sistema inmunitario del organismo para combatir las infecciones y mantenerlo sano, pero también pueden fabricarse en un laboratorio para tratar diversas enfermedades, como el LF. Obinutuzumab se une a una proteína llamada CD20 presente en la superficie del linfoma (linfocitos B cancerosos anormales) y de los linfocitos B normales.

Un tratamiento habitual del linfoma consiste en combinar medicamentos a base de anticuerpos con otros medicamentos para tratar el cáncer, denominados quimioterápicos. Obinutuzumab se administra a los pacientes mediante infusión en una vena (llamada

infusión intravenosa) durante 3-4 horas. En este estudio, los investigadores querían comprobar si es seguro administrar la misma cantidad de obinutuzumab en 90 minutos en lugar de en 3-4 horas. Se examinaron los efectos secundarios, sobre todo durante la infusión o en las 24 horas siguientes. Se espera que la reducción del tiempo de infusión facilite el tratamiento a los pacientes y sea más rápido para el personal sanitario.

¿Qué medicamento se estudió?

En este estudio se examinó un medicamento:

- **Obinutuzumab** fue el medicamento estudiado.

«Obinutuzumab» es el medicamento que se estudia aquí; los investigadores examinaron si es seguro administrar obinutuzumab a los pacientes mediante infusión en una vena (lo que se denomina infusión intravenosa) con más rapidez de la que se administra actualmente (en unos 90 minutos en lugar de las 3-4 horas habituales).

- Obinutuzumab se pronuncia como se escribe.
- Obinutuzumab es un anticuerpo que ayuda a destruir el linfoma (linfocitos B cancerosos).

¿Qué quieren averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para averiguar si es seguro infundir obinutuzumab con más rapidez en las venas de los pacientes, para lo cual comprobaron cuántas personas habían tenido reacciones consideradas relacionadas específicamente con la infusión más rápida durante o después de la infusión (reacciones relacionadas con la infusión) y determinaron su gravedad (véase la sección 4: «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»).

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

¿Cuántos pacientes sufren reacciones potencialmente graves al recibir una infusión más rápida de obinutuzumab? Los investigadores examinaron todos los posibles efectos secundarios, pero se centraron específicamente en los que se producen durante la infusión o en las 24 horas siguientes (las denominadas «reacciones relacionadas con la infusión»).

¿Qué tipo de estudio es este?

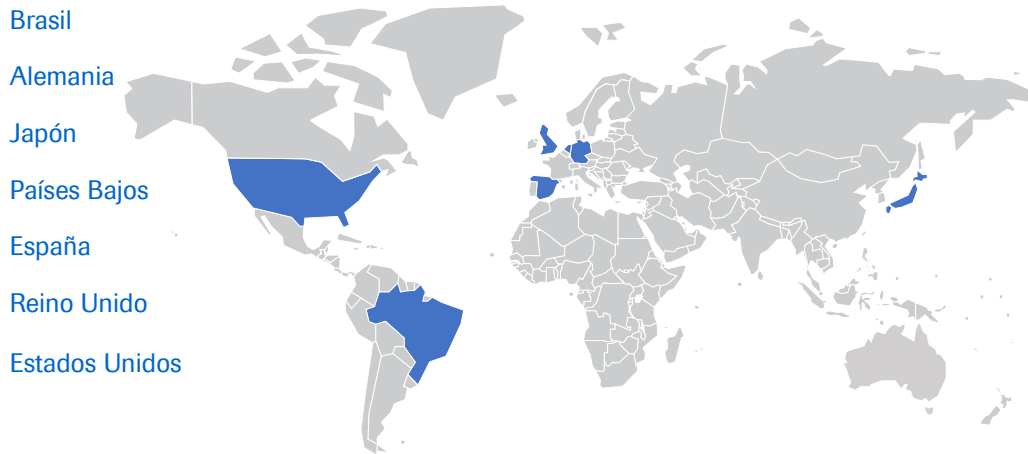
Este es un estudio de «fase 4». Esto significa que el estudio se realizó una vez que obinutuzumab había sido aprobado para su administración por parte de los médicos a pacientes. En este estudio, obinutuzumab se administró de forma diferente. Se administró (infundió) en unos 90 minutos en lugar de las 3-4 horas habituales.

Este estudio tuvo un diseño «abierto», lo cual significa que tanto los participantes en el estudio como los médicos del estudio sabían qué medicamentos estaban recibiendo los pacientes.

¿Cuándo y dónde se está llevando a cabo el estudio?

El estudio comenzó en febrero de 2019. Este resumen incluye los resultados hasta diciembre de 2020. El estudio seguía en curso en el momento de redactar este resumen y los médicos del estudio siguen recogiendo información.

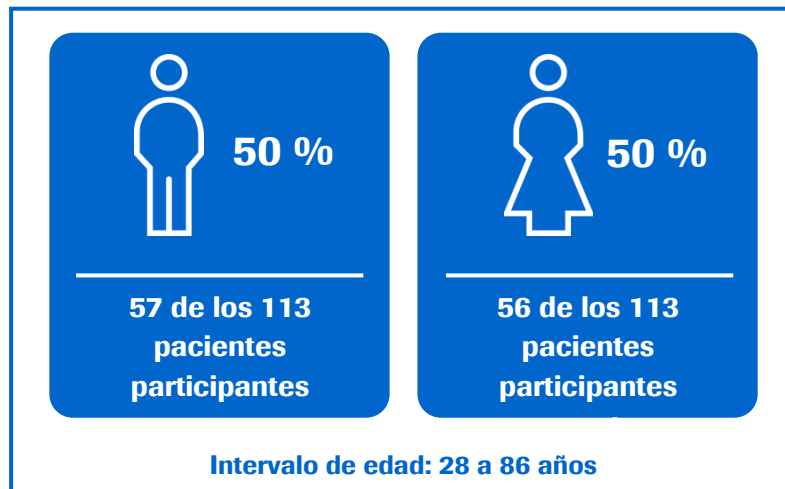
El estudio se está llevando a cabo en 32 centros de 7 países de Norteamérica, Sudamérica y Europa. El mapa siguiente muestra los países donde se realiza este estudio.



2. ¿Quién participa en este estudio?

En este estudio participan 113 pacientes con un tipo determinado de cáncer del sistema linfático llamado linfoma folicular.

A continuación se facilita más información sobre los participantes.



Los pacientes podían participar en el estudio si:

- Tenían 18 o más años de edad
- Tenían LF avanzado no tratado
- Tenían la proteína CD20

No se podía participar en el estudio si:

- Ya se había recibido tratamiento para el LF, pero no había funcionado o el cáncer había reaparecido
- Se había recibido antes algún tratamiento para el LF
- Se había estado tomando determinados medicamentos

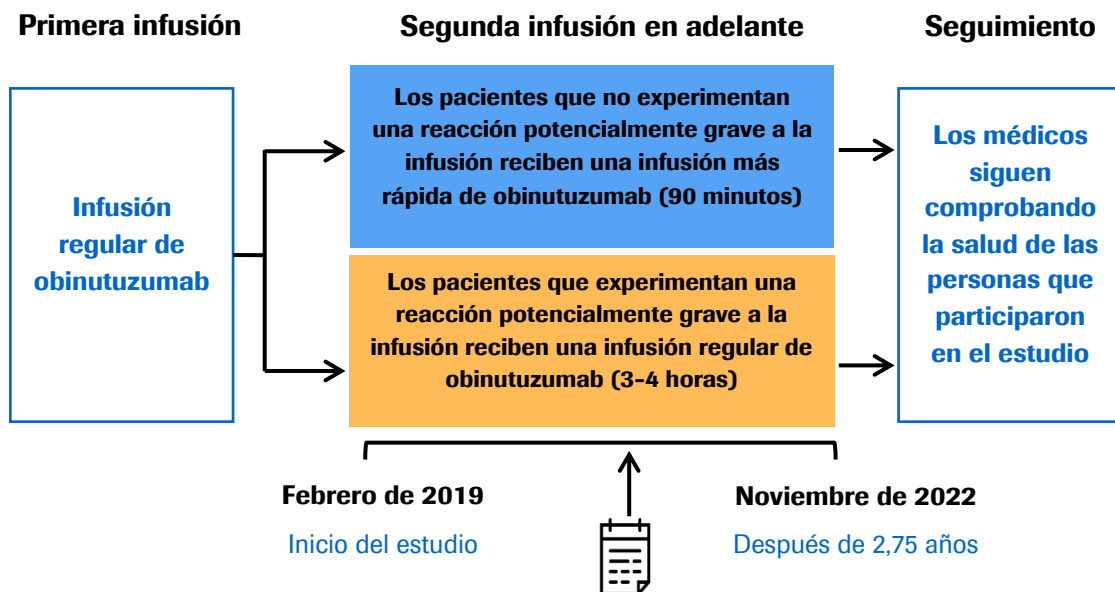
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?


El estudio se divide en dos fases. En la primera, los pacientes recibieron obinutuzumab junto con una quimioterapia convencional durante 6 a 8 ciclos, en función de los quimioterápicos. A continuación, en la segunda fase, los pacientes recibieron solo obinutuzumab cada 8 semanas durante 12 ciclos (hasta 2 años) o hasta que el cáncer empeoró.

El tratamiento examinado es el siguiente:

- **Obinutuzumab** (el medicamento que se está estudiando): se administró mediante infusión en una vena (infusión intravenosa) cada 8 semanas.
- La primera vez que los pacientes recibieron obinutuzumab, se administró mediante infusión en una vena durante el tiempo habitual, que es de 3-4 horas.
- Si los pacientes no experimentaban una reacción potencialmente grave a la infusión, se infundía obinutuzumab más deprisa en la siguiente administración, en unos 90 minutos (1 hora y media).
- Los pacientes continuaron recibiendo la infusión más rápida cada vez que acudían al centro.
- Si sufrían una reacción potencialmente grave por la infusión más rápida, volvían a recibir la infusión en el tiempo habitual.

Este estudio no ha terminado, por lo que los médicos siguen comprobando la salud de las personas que han participado en él. A continuación se facilita más información sobre lo que ha sucedido en el estudio hasta ahora y cuáles son los pasos siguientes.

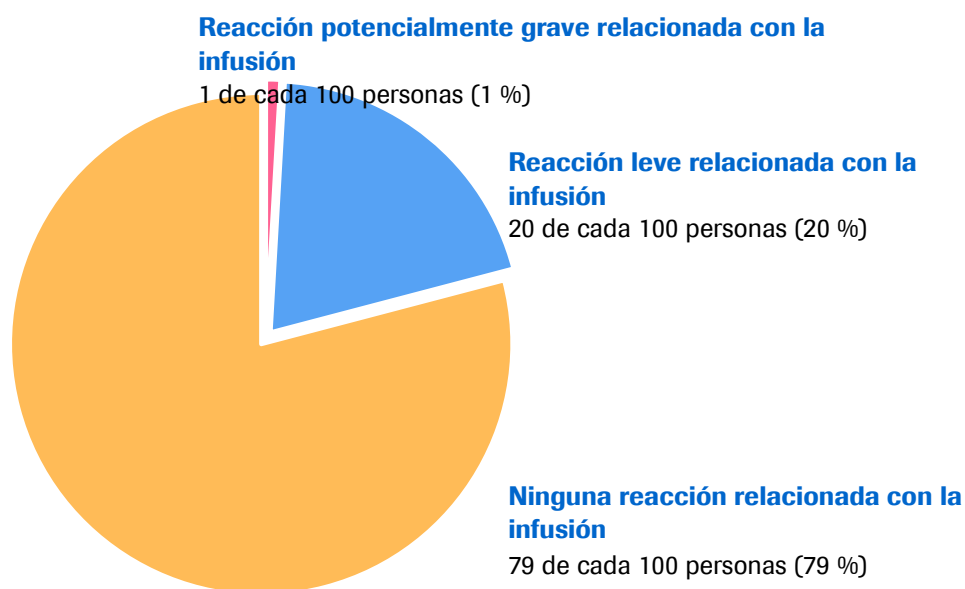


El estudio sigue en curso, por lo que el símbolo del calendario  indica cuándo se recogió la información de este resumen: después de 21 meses (diciembre de 2020).

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Los investigadores se centraron específicamente en las reacciones potencialmente graves que aparecen durante la infusión o en las 24 horas siguientes (las denominadas «reacciones relacionadas con la infusión»). De los 113 pacientes que participaron en el estudio, 110 recibieron la infusión más rápida (corta). 1 de los 110 pacientes que recibieron la infusión más rápida de obinutuzumab tuvieron una reacción relacionada con la infusión potencialmente grave. 22 de los 110 pacientes que recibieron la infusión más rápida de obinutuzumab tuvieron una reacción leve relacionada con la infusión, principalmente náuseas y vómitos.

Por término medio, 1 de cada 100 personas presenta una reacción potencialmente grave que se produce durante la infusión (intravenosa) de obinutuzumab o en las 24 horas siguientes (las denominadas «reacciones relacionadas con la infusión»).



En este apartado solo se muestran los resultados más importantes de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en las páginas de Internet indicadas al final de este resumen (consulte la sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (por ejemplo, mareo) que se producen durante el estudio.

En esta sección se explican todos los efectos secundarios observados con la infusión de obinutuzumab, incluidas las reacciones relacionadas con la infusión (efectos secundarios que se producen durante la infusión o en las 24 horas siguientes), así como los que pueden surgir semanas o meses después de la infusión.

- Los efectos secundarios pueden estar relacionados o no con el tratamiento del estudio. No todos los pacientes de este estudio experimentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios son desde leves hasta muy graves y pueden ser diferentes en cada persona.
- Es importante saber que los efectos secundarios comunicados en este documento son solo de este estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios aquí presentados pueden ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que figuran en el prospecto de los medicamentos.
- En los apartados siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.

Alrededor de 99 de cada 100 pacientes (99 %) del estudio presentaron al menos un efecto secundario que podría estar relacionado o no con obinutuzumab.

Alrededor de 86 de cada 100 pacientes (86 %) del estudio presentaron al menos un efecto secundario de cualquier intensidad (lo que significa que pudo ser grave o no grave) que el médico consideró relacionado con obinutuzumab.

Efectos secundarios graves

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

Durante la primera parte de este estudio, obinutuzumab se administró con quimioterápicos. En el transcurso de este estudio, cerca de 23 de cada 100 pacientes (23 %) experimentaron al menos un efecto secundario grave que podría estar relacionado o no con obinutuzumab.

Los efectos secundarios graves más frecuentes se muestran en la tabla siguiente; estos son los 3 efectos secundarios graves más frecuentes en personas tratadas con obinutuzumab: Algunos pacientes presentaron más de un efecto secundario, por lo que están incluidos en más de una fila de la tabla.

Efectos secundarios graves notificados en este estudio	Pacientes tratados con obinutuzumab (113 pacientes en total)
Infección pulmonar (neumonía)	4 % (5 de 113)
Fiebre acompañada de cifras peligrosamente bajas de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos)	4 % (5 de 113)
Baja cantidad de glóbulos blancos	3 % (3 de 113)

Dos de las 113 personas fallecieron durante el estudio por el cáncer y no por el medicamento del estudio.

Durante el estudio, algunos pacientes decidieron dejar de tomar el medicamento por los efectos secundarios:

- 9 de 113 personas (8 %) dejaron de tomar el medicamento por los efectos secundarios.

Efectos secundarios más frecuentes

- En el transcurso de este estudio, 99 de cada 100 pacientes (99 %) experimentaron un efecto secundario que podría estar relacionado o no con obinutuzumab.

En la tabla siguiente se muestran los 8 efectos secundarios más frecuentes observados en las personas que participaron en el estudio. Algunos pacientes tuvieron más de un efecto secundario, lo que significa que pueden contarse en más de una fila.

Efectos secundarios más frecuentes notificados en este estudio	Pacientes tratados con obinutuzumab (113 pacientes en total)
Baja cantidad de glóbulos blancos	62 % (70 de 113)
Reacciones a la infusión (intravenosa)	61 % (69 de 113)
Sensación de malestar (náuseas)	42 % (47 de 113)
Estreñimiento	37 % (42 de 113)
Baja cantidad de un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos	20 % (23 de 113)
Baja cantidad de glóbulos rojos	19 % (21 de 113)
Baja cantidad de unos fragmentos de células sanguíneas que facilitan la coagulación de la sangre llamados «plaquetas»	19 % (21 de 113)
Dificultad para conciliar el sueño por la noche (insomnio)	19 % (21 de 113)

Otra información que recogieron los investigadores fue el tipo de reacciones que experimentaban los pacientes por una infusión más rápida de obinutuzumab.

- Las reacciones más frecuentes después de una infusión más rápida de obinutuzumab fueron las siguientes:
 - Sensación de malestar (náuseas)
 - Vómitos
 - Falta de apetito

Otros efectos secundarios

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

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

La información que se presenta aquí procede de un único estudio de 113 pacientes con un cáncer de los ganglios linfáticos, denominado linfoma folicular. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre el uso de obinutuzumab en el tratamiento del cáncer de los ganglios linfáticos.

En este estudio participaron pacientes de 32 centros de 7 países.

En este estudio, los investigadores querían averiguar si resulta seguro infundir obinutuzumab con más rapidez en las venas de los pacientes durante el tratamiento del LF. Teniendo en cuenta las reacciones relacionadas con la infusión (efectos secundarios que se produjeron durante la infusión o 24 horas después), el estudio revela que 1 de cada 100 pacientes experimentó una reacción grave relacionada con la infusión a causa de una infusión intravenosa más rápida (goteo en una vena) de obinutuzumab. Cerca de 20 de cada 100 pacientes presentaron una reacción leve o moderada a la infusión más rápida, mientras que 79 de cada 100 no presentaron reacciones por una infusión más rápida de obinutuzumab. Los efectos secundarios más frecuentes después de una infusión más rápida de obinutuzumab fueron sensación de malestar o náuseas, vómitos y falta de apetito.

Teniendo en cuenta todos los posibles efectos secundarios, incluso semanas o meses después de la infusión de obinutuzumab, los efectos secundarios más frecuentes (que pueden estar relacionados o no con la administración de obinutuzumab) en este estudio fueron cantidades bajas de diferentes tipos de células sanguíneas, reacciones a la infusión, sensación de malestar o náuseas y dificultad para conciliar el sueño por la noche (insomnio). Los efectos secundarios más graves en este estudio fueron infección pulmonar (neumonía), fiebre asociada a cantidades bajas de glóbulos blancos y concentraciones bajas de glóbulos blancos.

Los participantes en este estudio no presentaron efectos secundarios inesperados para los investigadores.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en un gran número de estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Se siguen realizando estudios con obinutuzumab. Podrán planificarse más estudios en función de posibles cuestiones científicas/médicas futuras.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://www.ensayosclnicosroche.es/es/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/an-open-label-single-arm-study-of-obinutuzumab-short-d-96747.html>
- <https://reec.aemps.es/reec/public/detail.html>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03817853>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-003255-38/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/an-open-label-single-arm-study-of-obinutuzumab-short-d-96747.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del resumen de conferencia correspondiente es: «Obinutuzumab short-duration infusion (SDI) in previously untreated advanced follicular lymphoma: Results from the end of induction analysis of the phase IV GAZELLE study.» Los autores del artículo científico son: Miguel Ángel A. Canales Albendea, Thomas A. Buchholz, Koji Izutsu, Takayuki Ishikawa, Laura Maria Fogliatto y otros. El resumen está publicado en la revista *Journal of Clinical Oncology*, volumen número 39, páginas 7545-7545.

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

Si después de leer este resumen aún le quedan preguntas:

- Visite la plataforma de EnsayosClínicosRoche o ForPatients y rellene el formulario de contacto:
- <https://www.ensayosclnicosroche.es/es/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/an-open-label-single-arm-study-of-obinutuzumab-short-d-96747.html>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/an-open-label-single-arm-study-of-obinutuzumab-short-d-96747.html>
- Póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche.

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

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

¿Quién ha organizado y financiado este estudio?

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y demás información identificativa

El título completo de este estudio es: «Estudio multicéntrico, abierto y de un solo grupo de obinutuzumab en infusión de corta duración (ICD) en pacientes con linfoma folicular avanzado no tratado previamente».

El estudio se conoce como «GAZELLE».

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: MO40597.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT03817853.
- El número EudraCT de este estudio es: 2018-003255-38.