

# Estudio MORPHEUS sobre el carcinoma urotelial: datos de subgrupos de personas previamente tratadas que recibieron atezolizumab con magrolimab, niraparib o tocilizumab en comparación con aquellas que recibieron tratamiento con atezolizumab

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

## Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de pequeños grupos de personas (llamados «subgrupos») que formaron parte de un gran ensayo clínico (o «estudio») titulado estudio MORPHEUS sobre el carcinoma urotelial.

Este resumen se ha redactado para:

- las personas que participaron en los subgrupos;
- las personas que participan en el estudio MORPHEUS sobre el carcinoma urotelial; y
- el público en general.

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de su redacción, en febrero de 2023.

Aunque el estudio MORPHEUS a mayor escala sigue en curso, los pacientes de estos subgrupos comenzaron su tratamiento en junio de 2019 y lo finalizaron en julio de 2021. Este resumen incluye los resultados completos que se analizaron en abril de 2022.

## Interrogantes clave

1. ¿Qué ha sucedido desde que terminó este estudio?
2. ¿Por qué era necesaria esta investigación?
3. Información general sobre este estudio
4. ¿Quiénes participaron en los subgrupos?
5. ¿Qué medicamentos se administraron a los participantes de los subgrupos?
6. ¿Cuáles fueron los resultados de los subgrupos?
7. ¿Qué efectos secundarios experimentaron los participantes de los subgrupos?
8. ¿Qué significan estos resultados para los pacientes y los investigadores?
9. ¿Está previsto añadir a otras personas a este subgrupo o llevar a cabo otros estudios con estos medicamentos?
10. ¿Dónde puedo encontrar más información?

## Agradecimiento a los participantes del estudio

Como participante en un estudio clínico, se incluye entre un gran grupo de personas a escala mundial que han hecho posible que los investigadores respondan a importantes interrogantes médicos y descubran nuevos medicamentos. Gracias por participar en este estudio clínico de atezolizumab en combinación con magrolimab, niraparib o tocilizumab.

La parte del estudio que incluyó a estos subgrupos comenzó en junio de 2019, y el último tratamiento se administró en julio de 2021. Los subgrupos fueron: (1) el **grupo de magrolimab**, (2) el **grupo de niraparib**, (3) el **grupo de tocilizumab** y (4) el **grupo de control**, que recibió **atezolizumab en monoterapia**. Los 76 pacientes de estos subgrupos ayudaron a los investigadores a averiguar la seguridad de atezolizumab y su eficacia cuando se utiliza en combinación con **magrolimab**, **niraparib** o **tocilizumab** en comparación con **atezolizumab en monoterapia** para personas con carcinoma urotelial previamente tratado.

Como empresa que organizó y financió este estudio (en adelante, el «promotor»), creemos que es importante que conozca los resultados de este estudio. Esperamos que este resumen le ayude a comprender y a sentirse orgulloso del importante papel que ha desempeñado en la investigación médica. Si tiene alguna duda sobre los resultados descritos en este documento, consulte al médico, a algún miembro del personal de enfermería o a otro miembro del equipo investigador de su centro del estudio.

Es importante recordar que no podemos conocer todos los posibles efectos secundarios de un medicamento ni su eficacia a partir de un único estudio. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para descubrir todo lo que podamos sobre medicamentos como **atezolizumab más magrolimab**, **atezolizumab más niraparib** y **atezolizumab más tocilizumab**. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los resultados de otros estudios sobre estos medicamentos. **Esto significa que no debe tomar decisiones médicas basadas solo en este resumen. Consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

## 1. ¿Qué ha sucedido desde que terminó este estudio?

El estudio MORPHEUS a mayor escala sigue en marcha. Sin embargo, la parte del estudio en la que usted participó —que observó subgrupos de personas que recibieron **atezolizumab en monoterapia** o con **magrolimab**, **niraparib** o **tocilizumab**— tardó 25 meses (unos 2 años) en completarse e incluyó a personas de 20 centros de estudio de 7 países.

El **grupo de magrolimab** incluyó a 16 personas que recibieron **atezolizumab más magrolimab**.

El **grupo de niraparib** incluyó a 15 personas que recibieron **atezolizumab más niraparib**.

El **grupo de tocilizumab** incluyó a 15 personas que recibieron **atezolizumab más tocilizumab**.

El **grupo de control** incluyó a 30 personas que recibieron **atezolizumab en monoterapia**.

Este es un resumen de los resultados de estos subgrupos.

## 2. ¿Por qué era necesaria esta investigación?

Las personas con cáncer de vejiga (carcinoma urotelial) que empeora y se extiende a otras partes del cuerpo tienen una esperanza de vida más corta.

Los tratamientos actuales del carcinoma urotelial incluyen la quimioterapia, que destruye las células cancerosas e impide que el cáncer crezca, y un grupo de medicamentos denominados «inmunoterapia antineoplásica», que actúan estimulando el sistema inmunitario del organismo para que detecte y combata el cáncer. Sin embargo, en algunas personas, estos medicamentos pueden funcionar solo durante poco tiempo, o el cáncer puede seguir creciendo incluso con tratamiento. Los investigadores creen que la inmunoterapia antineoplásica podría funcionar mejor para reducir los tumores si se combina con otros medicamentos.

En el caso de los participantes de los subgrupos, los investigadores querían comprobar si la administración simultánea de una inmunoterapia antineoplásica combinada con otro medicamento funcionaría mejor para reducir el tamaño de los tumores que la inmunoterapia antineoplásica por sí sola. Estos otros medicamentos se llaman magrolimab, niraparib y tocilizumab.

- El magrolimab es un tipo de inmunoterapia que actúa inhibiendo una proteína llamada CD47, que ayuda al sistema inmunitario a encontrar y combatir las células cancerosas.
- El niraparib es un tipo de fármaco denominado inhibidor de la PARP. Las proteínas PARP ayudan a las células a reparar el ADN dañado. Impedir que las células reparen el ADN inhibiendo la PARP puede provocar la muerte de las células. Las células cancerosas tienen más probabilidades de tener el ADN dañado que las sanas, por lo que se espera que este medicamento elimine las células cancerosas y no afecte a las células sanas.
- El tocilizumab es un tipo de inmunoterapia que actúa inhibiendo una proteína denominada IL-6. Esta bloquea la inflamación y ayuda al sistema inmunitario a atacar las células cancerosas.

En concreto, los investigadores deseaban saber si el tratamiento de las personas con carcinoma urotelial con atezolizumab en combinación con magrolimab, niraparib o tocilizumab les ayudaría a vivir más tiempo o a alargar el período antes de que empeorara el cáncer, en comparación con las personas tratadas únicamente con atezolizumab.

También deseaban determinar la seguridad de la combinación de medicamentos mediante el recuento del número de personas que tenían efectos secundarios y su intensidad.

Los resultados de estos subgrupos de personas ayudaron a responder a las siguientes preguntas importantes:

- ¿Cuántas personas presentaron una reducción del tumor o su ausencia después de recibir el medicamento?
- ¿Cuánto tiempo tardó el cáncer de estas personas en empeorar?
- ¿Cuánto vivieron los participantes del estudio?
- ¿Cómo toleraron los pacientes las combinaciones de atezolizumab con magrolimab, niraparib o tocilizumab?
- ¿Cuántas personas sufrieron efectos secundarios y qué intensidad tuvieron?

### 3. Información general sobre este estudio

El estudio MORPHEUS sobre el carcinoma urotelial se compone de muchos subgrupos. Cada subgrupo incluye personas que recibieron una combinación de medicamentos.

El estudio MORPHEUS sobre el carcinoma urotelial también incluye a personas en distintas fases de tratamiento. Las personas fueron divididas en distintos grupos al azar y recibieron diferentes combinaciones de medicamentos según el subgrupo en el que estaban. Si el cáncer de una persona empeoraba, esta persona podía probar una combinación distinta de medicamentos.

#### ¿Qué medicamentos se utilizaron para tratar a las personas de estos subgrupos?

Para formar los subgrupos de este resumen, las personas con carcinoma urotelial cuyo cáncer empeoró tras el primer tratamiento recomendado (medicamentos de primera línea) se dividieron en grupos más pequeños: el **grupo de magrolimab**, **grupo de niraparib**, **grupo de tocilizumab** o **grupo de control**.

En los 3 primeros subgrupos se analizó un medicamento llamado «atezolizumab» (conocido por su nombre comercial, TECENTRIQ®) que se administró con un medicamento adicional.

- **Atezolizumab** (se dice a-te-zo-li-zu-mab)
  - Este medicamento es un tipo de inmunoterapia.
  - El sistema inmunitario del organismo combate enfermedades como el cáncer, pero las células cancerosas pueden impedir que el sistema inmunitario ataque al cáncer. El atezolizumab desbloquea este mecanismo, lo que significa que el sistema inmunitario vuelve a ser capaz de combatir las células cancerosas.
  - Cuando las personas reciben atezolizumab, su tumor (es decir, el cáncer) puede reducirse.

Las personas del **grupo de magrolimab** recibieron **atezolizumab** junto con un medicamento llamado **magrolimab**.

- **Magrolimab** (se dice ma-gro-li-mab)
  - Este medicamento es un tipo de inmunoterapia.
  - El sistema inmunitario del organismo combate enfermedades como el cáncer, pero las células cancerosas pueden esconderse del sistema inmunitario. El magrolimab bloquea una proteína llamada CD47 para ayudar a descubrir las células cancerosas, lo que significa que el sistema inmunitario puede encontrar y atacar el cáncer.

Las personas del **grupo de niraparib** fueron tratadas con **atezolizumab** junto con un medicamento llamado **niraparib** (conocido por su nombre comercial, ZEJULA®).

- **Niraparib** (se dice ni-ra-pa-rib)
  - Este medicamento es un inhibidor de la PARP.
  - El niraparib bloquea las proteínas PARP1 y PARP2, que reparan el ADN dañado.
  - Las células cancerosas tienen más probabilidades de tener el ADN dañado que las sanas.
  - Sin las proteínas necesarias para reparar el ADN, las células cancerosas mueren.

Las personas del **grupo de tocilizumab** recibieron **atezolizumab** junto con un medicamento llamado **tocilizumab** (conocido por su nombre comercial, ACTEMRA®).

- **Tocilizumab** (se dice to-ci-li-zu-mab)
  - Este medicamento es un tipo de inmunoterapia.
  - El sistema inmunitario del organismo combate enfermedades como el cáncer. El tocilizumab bloquea una proteína llamada IL-6 que puede causar inflamación e impedir que el sistema inmunitario combata las células cancerosas. Esto ayuda al sistema inmunitario a atacar las células cancerosas y destruir el tumor.

Las personas del **grupo de control** se trataron solo con **atezolizumab**.

### ¿De qué tipo de estudio se trató?

---

Estos subgrupos forman parte de un estudio a mayor escala denominado estudio MORPHEUS sobre el carcinoma urotelial. MORPHEUS es un estudio de fase Ib/II (también conocido como estudio de investigación temprana) que analiza cómo funciona una nueva combinación de medicamentos contra el cáncer y cómo se tolera la combinación de los medicamentos. Las personas de estos subgrupos recibieron **atezolizumab** junto con **magrolimab**, **niraparib** o **tocilizumab** y los investigadores realizaron pruebas médicas a estas personas para averiguar si estos medicamentos recibidos conjuntamente tenían algún efecto sobre su cáncer. Los resultados en estos subgrupos se compararon con los resultados en el **grupo de control**, que incluía a personas que solo recibieron **atezolizumab**.

Las personas de estos subgrupos fueron «aleatorizadas», lo que significa que se distribuyeron al azar en 4 grupos más pequeños: el **grupo de magrolimab**, **grupo de niraparib**, **grupo tocilizumab** o **grupo de control**. Al asignar a las personas a estos grupos al azar es más probable que las características de los participantes de los grupos (como la edad, la raza y el grado de enfermedad) sean similares al inicio del estudio.

En esta parte del estudio, se utilizó un diseño «no enmascarado» o «abierto», lo que significa que tanto los investigadores del estudio como los participantes de este subgrupo sabían qué medicamentos estaban recibiendo. Aparte de los diferentes medicamentos que se estudiaron en los grupos, todos los demás aspectos en materia de asistencia prestada fueron iguales en los 4 grupos.

#### ¿Cuándo y dónde se realizó el estudio de estos subgrupos?

Estos subgrupos forman parte de un estudio a mayor escala denominado estudio MORPHEUS sobre el carcinoma urotelial. Aunque el estudio a mayor escala sigue en curso, las personas de este subgrupo comenzaron su tratamiento en junio de 2019 y lo finalizaron en julio de 2021. En este resumen se incluyen los resultados obtenidos hasta abril de 2022.

El estudio se llevó a cabo en 20 centros investigadores de 6 países de Asia, Europa y Norteamérica.

#### 4. ¿Quiénes participaron en estos subgrupos?

Estos subgrupos incluyeron un total de 76 personas de entre 46 y 87 años con carcinoma urotelial; el 78 % eran hombres y el 22 % mujeres. En la mayoría de las personas, el cáncer se había extendido a otras partes del cuerpo, y todos habían recibido ya tratamiento que no había funcionado o había dejado de funcionar. Dos personas abandonaron el estudio antes de recibir ninguno de los medicamentos del estudio; estas personas no están incluidas en los resultados que se muestran a continuación.

#### 5. ¿Qué medicamentos se administraron a los participantes de estos subgrupos?

Las personas de estos subgrupos fueron asignadas aleatoriamente al **grupo de magrolimab**, **grupo de niraparib**, **grupo de tocilizumab** o **grupo de control** por ordenador y se les administraron tratamientos específicos. Esta tabla muestra los subgrupos, qué medicamentos se utilizaron para tratar a cada grupo, y cuándo y cómo se recibieron los medicamentos.

<b>Grupo de magrolimab</b>		
<b>(15 personas)</b>		
	<b>Atezolizumab</b>	<b>Magrolimab</b>
<b>Cuándo y cómo se recibieron los medicamentos</b>	Inyectado en vena los días 1 y 15 de cada ciclo de 28 días	Ciclos 1 y 2: inyectado en vena los días 1, 8, 15 y 22 de cada ciclo de 28 días  Ciclo 3 y posteriores: inyectado en vena los días 1 y 15 de cada ciclo de 28 días

Cuál era la duración prevista del tratamiento	Hasta el empeoramiento de la enfermedad o la interrupción del tratamiento por razones de seguridad
Fecha prevista de finalización del tratamiento	Sin fecha de finalización prevista. Los participantes recibieron tratamiento hasta que empeoró su enfermedad

<b>Grupo de niraparib</b> <b>(15 personas)</b>		
	<b>Atezolizumab</b>	<b>Niraparib</b>
Cuándo y cómo se recibieron los medicamentos	Inyectado en vena el día 1 de cada ciclo de 21 días	Administrado por vía oral los días 1-21 de cada ciclo de 21 días
Cuál era la duración prevista del tratamiento	Hasta el empeoramiento de la enfermedad o la interrupción del tratamiento por razones de seguridad	
Fecha prevista de finalización del tratamiento	Sin fecha de finalización prevista. Los participantes recibieron tratamiento hasta que empeoró su enfermedad	

<b>Grupo de tocilizumab</b> <b>(15 personas)</b>		
	<b>Atezolizumab</b>	<b>Tocilizumab</b>
Cuándo y cómo se recibieron los medicamentos	Inyectado en vena los días 1 y 15 de cada ciclo de 28 días	Inyectado en vena el día 1 de cada ciclo de 28 días
Cuál era la duración prevista del tratamiento	Hasta el empeoramiento de la enfermedad o la interrupción del tratamiento por razones de seguridad	
Fecha prevista de finalización del tratamiento	Sin fecha de finalización prevista. Los participantes recibieron tratamiento hasta que empeoró su enfermedad	

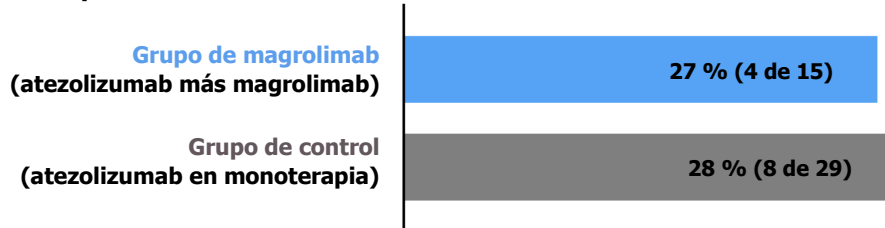
<b>Grupo de control</b> <b>(29 personas)</b>	
	<b>Atezolizumab</b>
Cuándo y cómo se recibieron los medicamentos	Inyectado en vena el día 1 de cada ciclo de 21 días
Cuál era la duración prevista del tratamiento	Hasta el empeoramiento de la enfermedad o la interrupción del tratamiento por razones de seguridad
Fecha prevista de finalización del tratamiento	Sin fecha de finalización prevista. Los participantes recibieron tratamiento hasta que empeoró su enfermedad

## 6. ¿Cuáles fueron los resultados de estos subgrupos?

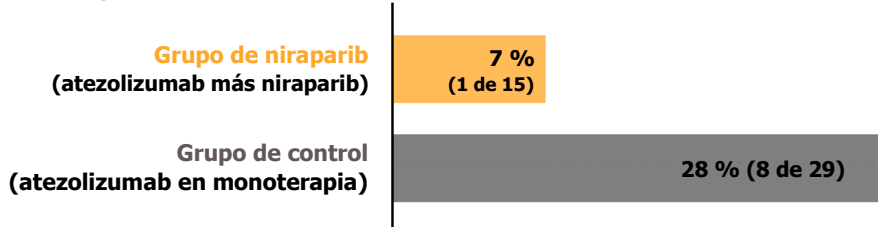
### ¿Cuántas personas presentaron una reducción del tumor o su ausencia después de recibir el medicamento?

Los investigadores descubrieron que la adición de magrolimab, niraparib o tocilizumab al atezolizumab no hizo que los tumores se redujeran o desaparecieran en más personas que con atezolizumab en monoterapia.

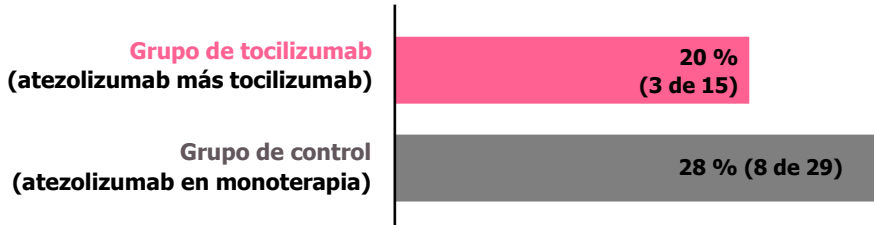
#### ¿En cuántas personas del grupo de magrolimab se redujeron los tumores o desaparecieron después del tratamiento?



#### ¿En cuántas personas del grupo de niraparib se redujeron los tumores o desaparecieron después del tratamiento?



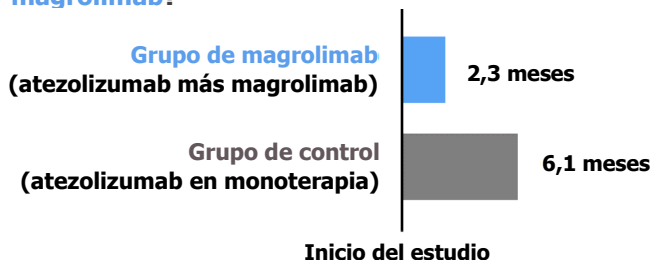
#### ¿En cuántas personas del grupo de tocilizumab se redujeron los tumores o desaparecieron después del tratamiento?



### ¿Cuánto tiempo tardó el cáncer de estas personas en empeorar?

En comparación con el atezolizumab en monoterapia, los investigadores descubrieron que añadir magrolimab, niraparib o tocilizumab al atezolizumab no aumentaba el tiempo que tardaba el cáncer en empeorar.

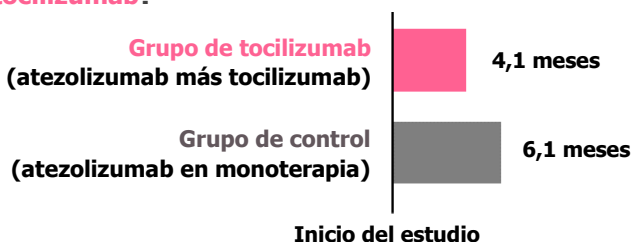
#### De media, ¿cuánto tiempo tardó en empeorar el cáncer de las personas del grupo de magrolimab?



De media, ¿cuánto tiempo tardó en empeorar el cáncer de las personas del **grupo de niraparib**?



De media, ¿cuánto tiempo tardó en empeorar el cáncer de las personas del **grupo de tocilizumab**?



### ¿Cuánto vivieron los participantes del estudio?

Los investigadores descubrieron que añadir magrolimab, niraparib o tocilizumab al atezolizumab no aumentaba la esperanza de vida de los participantes en el estudio en comparación con los que tomaban atezolizumab en monoterapia.

- Las personas del **grupo de magrolimab** vivieron una media de 21,8 meses tras empezar a recibir los medicamentos.
- Las personas del **grupo de niraparib** vivieron una media de 8,6 meses tras empezar a recibir los medicamentos.
- Las personas del **grupo de tocilizumab** vivieron una media de 6,3 meses tras empezar a recibir los medicamentos.
- En el **grupo de control**, no se pudo calcular la media de la esperanza de vida después de empezar a recibir el medicamento porque había fallecido menos del 50 %.

## 7. ¿Qué efectos secundarios experimentaron los participantes de estos subgrupos?

Los efectos secundarios son problemas médicos indeseados (como fiebre o dolor de cabeza) que se producen durante el estudio.

- No todas las personas que participaron en este estudio experimentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves, y pueden variar de una persona a otra.

Es importante saber que los efectos secundarios incluidos en este resumen son solamente aquellos que sufrieron las personas que participaron en este estudio, lo que quiere decir que los efectos secundarios enumerados aquí pueden ser diferentes de aquellos observados en otras personas, otros grupos y otros estudios de los mismos medicamentos. Los efectos secundarios enumerados aquí también pueden ser diferentes de aquellos incluidos en los prospectos, folletos o sitios web de cualquiera de los medicamentos utilizados en este estudio.



A continuación, se ofrece una lista de los efectos secundarios frecuente y graves observados en este estudio. Es importante señalar que los investigadores no observaron ningún efecto secundario nuevo o inusual en este estudio. Todos los efectos secundarios observados ya se habían notificado en otros estudios de cada uno de los medicamentos utilizados.

### Efectos secundarios más frecuentes

Estos son los efectos secundarios más frecuentes observados en los 15 pacientes tratados en el grupo de magrolimab:

Efectos secundarios más frecuentes	Grupo de magrolimab (15 personas)
Anemia (cifra baja de glóbulos rojos)	60 % (9 de 15)
Pirexia (fiebre)	40 % (6 de 15)
Infección de las vías urinarias	40 % (6 de 15)
Fatiga (cansancio)	33 % (5 de 15)
Hematuria (sangre en la orina)	33 % (5 de 15)
Artralgia (dolor articular)	27 % (4 de 15)
Reducción del apetito	27 % (4 de 15)
Diarrea	27 % (4 de 15)
Mialgia (dolor muscular)	27 % (4 de 15)
Prurito (picor en la piel)	27 % (4 de 15)

Estos son los efectos secundarios más frecuentes observados en los 15 pacientes tratados en el grupo de niraparib:

Efectos secundarios más frecuentes	Grupo de niraparib (15 personas)
Anemia (cifra baja de glóbulos rojos)	47 % (7 de 15)
Fatiga (cansancio)	33 % (5 de 15)
Reducción del apetito	27 % (4 de 15)
Daño renal (que se manifiesta por concentraciones más altas de una proteína llamada «creatinina» en la sangre)	27 % (4 de 15)
Náuseas	27 % (4 de 15)

Estos son los efectos secundarios más frecuentes observados en los 15 pacientes tratados en el grupo de tocilizumab:

Efectos secundarios más frecuentes	Grupo de tocilizumab (15 personas)
Daño en el hígado (que se manifiesta por concentraciones más altas de una proteína llamada «ALAT» en la sangre)	40 % (6 de 15)
Daño en el hígado, el corazón o los riñones (que se manifiesta por concentraciones más altas de una proteína llamada «ASAT» en la sangre)	40 % (6 de 15)
Estreñimiento	33 % (5 de 15)

Estos son los efectos secundarios más frecuentes observados en los 29 pacientes tratados en el grupo de control:

Efectos secundarios más frecuentes	Grupo de control (29 personas)
Reducción del apetito	24 % (7 de 29)
Prurito (picor en la piel)	24 % (7 de 29)
Anemia (cifra baja de glóbulos rojos)	21 % (6 de 29)
Infección de las vías urinarias	21 % (6 de 29)
Fatiga (cansancio)	21 % (6 de 29)

### Efectos secundarios graves

---

Se considera que un efecto secundario es «grave» si pone en peligro la vida, necesita atención hospitalaria, provoca la muerte o causa problemas duraderos.

Durante este estudio:

- 8 de 15 personas (53 %) del grupo de magrolimab experimentaron un efecto secundario grave.
- 7 de 15 personas (47 %) del grupo de niraparib experimentaron un efecto secundario grave.
- 7 de 15 personas (47 %) del grupo de tocilizumab experimentaron un efecto secundario grave.
- 9 de 29 personas (31 %) del grupo de control experimentaron un efecto secundario grave.

A continuación, se muestran los efectos secundarios graves que los investigadores consideraron causados por los medicamentos del estudio. Algunas personas experimentaron más de un efecto secundario, lo que significa que están incluidas en más de una fila de la tabla.

<b>Efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento referidos en este estudio</b>	<b>Grupo de magrolimab (15 personas)</b>	<b>Grupo de niraparib (15 personas)</b>	<b>Grupo de tocilizumab (15 personas)</b>	<b>Grupo de control (29 personas)</b>
Anemia (baja concentración de glóbulos rojos)	7 % (1 de 15)	7 % (1 de 15)	0	0
Síndrome de liberación de citocinas (respuesta inmunitaria demasiado agresiva)	7 % (1 de 15)	0	0	0
Diarrea	7 % (1 de 15)	0	0	0
Reacción relacionada con la infusión (reacción alérgica o intolerancia al medicamento cuando se administra por primera vez)	7 % (1 de 15)	0	0	0
Neumopatía intersticial (fibrosis pulmonar)	7 % (1 de 15)	0	0	0
Mialgia (dolor muscular)	7 % (1 de 15)	0	0	0
Pancitopenia (baja concentración de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas)	7 % (1 de 15)	0	0	0
Neumonitis (inflamación del tejido pulmonar)	7 % (1 de 15)	0	0	0
Pirexia (fiebre)	7 % (1 de 15)	0	0	0
Lesión renal aguda (fallo renal)	0	7 % (1 de 15)	0	0
Parada cardiorrespiratoria (pérdida de la función cardíaca y pulmonar)	0	7 % (1 de 15)	0	0
Disminución del recuento plaquetario (baja concentración de plaquetas)	0	13 % (2 de 15)	0	0
Psoriasis (inflamación de la piel)	0	0	0	3 % (1 de 29)

## Efectos secundarios que causaron la muerte

Una persona del **grupo de niraparib** murió de una parada cardiorrespiratoria (pérdida de la función cardíaca y pulmonar) que pudo o no estar relacionada con uno de los medicamentos del estudio. No hubo efectos secundarios mortales en los otros 3 subgrupos.

## Suspensión de los medicamentos debido a los efectos secundarios

Durante el estudio, algunas personas decidieron dejar de recibir el medicamento debido a efectos secundarios que estaban relacionados con uno de los medicamentos del estudio.

- En el **grupo de magrolimab**, 3 de 15 personas (20 %) dejaron de recibir el medicamento debido a los efectos secundarios relacionados.
- En el **grupo de niraparib**, 2 de 15 personas (13 %) dejaron de recibir el medicamento debido a los efectos secundarios relacionados.
- Ninguno de los pacientes del **grupo de tocilizumab** ni del **grupo de control** dejaron de recibir el medicamento debido a efectos secundarios relacionados.

## 8. ¿Qué significan estos resultados para los pacientes y los investigadores?

La información de este resumen procede de una parte del estudio MORPHEUS a mayor escala sobre el carcinoma urotelial. Los resultados corresponden a subgrupos de pacientes que recibieron atezolizumab en monoterapia o en combinación con magrolimab, niraparib o tocilizumab. Estos resultados han ayudado a los investigadores a obtener más información sobre cómo interactúa el atezolizumab con otros medicamentos para personas con carcinoma urotelial previamente tratado.

Es importante recordar que **no basta con un solo estudio para obtener toda la información que necesitamos conocer sobre la seguridad de un medicamento y su eficacia**. Para obtener toda la información que necesitamos conocer, es necesaria la participación de muchas personas en un gran número de estudios. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los resultados de otros estudios sobre los mismos medicamentos. **Esto significa que no debe tomar decisiones médicas basadas solo en este resumen. Consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

## 9. ¿Está previsto incorporar a otras personas a estos subgrupos o llevar a cabo otros estudios con estos medicamentos?

Actualmente, no hay otros estudios que analicen el uso de atezolizumab más magrolimab, niraparib o tocilizumab en el carcinoma urotelial.

## 10. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03869190>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-004634-28>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/a-study-evaluating-the-efficacy-and-safety-of-multiple—45851.html>

## ¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo alguna duda relativa a estos subgrupos o con respecto al estudio MORPHEUS a mayor escala sobre el carcinoma urotelial?

---

Si tiene más preguntas, visite [ForPatients.roche.com](https://forpatients.roche.com), haga clic en «Contact Us» (Contacto) al final de la página y rellene el formulario de contacto.

Si participó en estos subgrupos y tiene alguna pregunta sobre los resultados, consulte al médico o personal del hospital o centro donde recibió tratamiento.

Si tiene alguna pregunta sobre su propio tratamiento, consulte al médico encargado de su tratamiento.

## ¿Quién organizó y financió estos subgrupos y el estudio MORPHEUS a mayor escala sobre el carcinoma urotelial?

---

El estudio MORPHEUS sobre el carcinoma urotelial y estos subgrupos fueron organizados y pagados por F. Hoffmann-La Roche Ltd., con sede en Basilea (Suiza). El atezolizumab y tocilizumab fueron proporcionados por F. Hoffmann-La Roche Ltd., el magrolimab fue proporcionado por Gilead Sciences, Inc. y el niraparib fue proporcionado por GlaxoSmithKline plc.

## Título completo del estudio y otros datos de identificación

---

El título completo del estudio es: «Estudio que evalúa la eficacia y la seguridad de múltiples tratamientos basados en inmunoterapia y combinaciones de tratamientos en pacientes con carcinoma urotelial (MORPHEUS-UC)».

El estudio también se conoce como MORPHEUS-UC.

- El código de protocolo de este estudio es: WO39613
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT03869190
- El número EudraCT de este estudio es: 2017-004634-28