

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Estudio de los efectos a largo plazo del tratamiento con fenebrutinib en pacientes con lupus

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.
- Participantes del estudio: son los pacientes con lupus que participaron en este estudio.

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

El estudio comenzó en enero de 2018 y finalizó en noviembre de 2019. 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 muchos 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 a preguntas importantes sobre el lupus y el fenebrutinib.

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para averiguar si el fenebrutinib podría ser seguro y eficaz para pacientes con lupus a largo plazo.
- Los pacientes podían participar en este estudio si habían participado previamente en otro estudio. En el estudio anterior, los pacientes habían recibido fenebrutinib o placebo (una pastilla que tiene el mismo aspecto que fenebrutinib pero no contiene fármaco).
- Este estudio incluyó a 160 pacientes en 11 países.
- El principal hallazgo fue que el fenebrutinib fue lo suficientemente seguro como para ser tolerado por los pacientes de este estudio.
- Cuatro de cada 160 pacientes (3 %) que tomaron fenebrutinib presentaron efectos secundarios graves en este estudio que no estaban relacionados con el medicamento del estudio.
- Este estudio se interrumpió de forma anticipada, aproximadamente 4 meses después de que se completara el estudio anterior. El promotor del estudio decidió que disponía de suficiente información sobre los efectos del fenebrutinib en los pacientes con lupus, por lo que no era necesario continuar este estudio.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

El lupus eritematoso sistémico (lupus) es una “**enfermedad autoinmunitaria**”, en la que su propio sistema inmunitario daña su organismo.

Esta enfermedad tiene muchos síntomas que incluyen dolor articular, hinchazón, erupciones cutáneas, llagas en la boca y sensación de cansancio extremo. Algunos pacientes presentan una forma muy grave de la enfermedad que afecta al cerebro y a los riñones.

Hay varios medicamentos disponibles para tratar el lupus. En ocasiones, estos medicamentos pueden perder su efectividad para los pacientes. Los investigadores están intentando encontrar nuevos medicamentos.

El fenebrutinib es un medicamento experimental que bloquea una proteína llamada “**tirosina cinasa de Bruton**” o “**BTK**” de forma abreviada. Esto afecta a las células inmunitarias que causan enfermedades autoinmunitarias, como el lupus.

Los investigadores llevaron a cabo este estudio para observar los efectos a largo plazo del fenebrutinib, tanto buenos como malos, en pacientes con lupus.

¿Cuál fue el medicamento del estudio?

El fenebrutinib, también conocido como **GDC-0853**, es un medicamento que se ha administrado a personas en otros estudios. Así es como funciona el medicamento:

- El fenebrutinib bloquea una proteína llamada “**BTK**”.
- La BTK está presente en diferentes tipos de células inmunitarias en su organismo.
- El bloqueo de la BTK impide que las células inmunitarias funcionen de forma incorrecta y causen enfermedades autoinmunitarias.
- Los investigadores ya han probado diferentes dosis de fenebrutinib en seres humanos.
- El fenebrutinib ha mostrado beneficios en pacientes con otros tipos de enfermedades autoinmunitarias.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los pacientes de este ensayo habían participado previamente en otro estudio en el que se comparó el fenebrutinib con placebo.

- Los pacientes que habían participado en el estudio anterior se incorporaron a este estudio.
- Mientras que en el estudio anterior los pacientes recibieron fenebrutinib o placebo,
- en este estudio, todos los pacientes recibieron fenebrutinib.
- No todos los pacientes del estudio anterior se incorporaron a este estudio.

La pregunta principal que los investigadores querían responder era:

1. ¿Es el fenebrutinib seguro a largo plazo cuando se administra a pacientes con lupus?

Otra pregunta principal que los investigadores querían responder era:

2. ¿Es el fenebrutinib eficaz en pacientes con lupus?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Estudio en fase II

Este estudio en fase II se llevó a cabo para averiguar si el medicamento del estudio (fenebrutinib) era seguro y eficaz para los pacientes. Este medicamento ya se había estudiado en estudios en fase I para encontrar la dosis segura para su uso en humanos. Todos los pacientes recibieron fenebrutinib en este estudio.

Estudio de extensión abierto

Los investigadores y los pacientes sabían que todos los pacientes estaban recibiendo el medicamento del estudio, lo cual lo hizo de él un estudio “abierto”.

Se trataba de un estudio de “extensión” porque los pacientes ya habían participado en un estudio anterior (que investigó el fenebrutinib con otros tratamientos). Este estudio incluyó a pacientes que habían completado el estudio anterior.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en enero de 2018 y se detuvo antes de lo previsto originalmente porque el promotor decidió que había suficiente información del estudio anterior que hizo innecesario continuar este estudio.

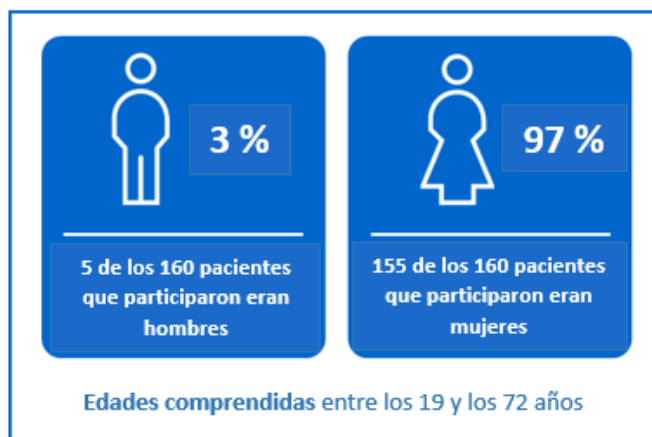
Este resumen presenta los resultados del estudio hasta que se detuvo en noviembre de 2019.

El estudio tuvo lugar en 49 centros del estudio en 11 países:

- Argentina (4 centros)
- Brasil (8 centros)
- Bulgaria (5 centros)
- Chile (4 centros)
- Colombia (5 centros)
- Gran Bretaña (1 centro)
- México (5 centros)
- Corea del Sur (1 centro)
- España (3 centros)
- Taiwán (2 centros)
- Estados Unidos (11 centros)

2. ¿Quién participó en este estudio?

Participaron ciento sesenta pacientes con lupus en este estudio.



Las personas podían participar en el estudio si:

- Tenían entre 18 y 76 años de edad.
- Tanto hombres como mujeres aceptaron utilizar métodos anticonceptivos para evitar embarazos durante este estudio.
- Tenían lupus que se consideró de moderado a grave.
- Habían completado el estudio anterior.
- Mientras estaban en el estudio anterior, tomaron su medicamento habitual para el lupus en combinación con el tratamiento del estudio.
- Mientras estaban en el estudio anterior, mostraron que sus cuerpos podían tolerar los tratamientos que se les administró.

Los pacientes no podían participar en el estudio si:

- Tuvieron que interrumpir su tratamiento del estudio en el estudio anterior debido a los efectos secundarios.
- Desarrollaron una nueva enfermedad (distinta del lupus) desde que se incluyeron en el estudio anterior.
- Los resultados de sus análisis de sangre o sus exploraciones médicas indicaron que no sería seguro participar en este estudio.
- Habían tomado un medicamento que no estaba permitido mientras participaban en el estudio anterior.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

¿Cuál fue el tratamiento?

- Todos los pacientes recibieron el mismo tratamiento, que fue 200 mg de fenebrutinib, dos veces al día.
- El tratamiento del estudio se administró a los pacientes **además de su medicamento habitual para el lupus**.

¿Qué ocurrió después de iniciar el tratamiento?

- Los pacientes recibieron su tratamiento durante 48 semanas.
- Hubo algunos días en los que los pacientes acudieron al centro para recibir su tratamiento. Durante la visita, los pacientes dieron muestras de sangre y se sometieron a otras pruebas para el estudio. Los pacientes respondieron a preguntas para que los investigadores pudieran conocer los efectos de los tratamientos.
- Se realizó el seguimiento de los pacientes durante 8 semanas después de haber terminado las 48 semanas de tratamiento.

¿Por qué se detuvo el estudio anticipadamente?

- El estudio se interrumpió de forma anticipada porque el promotor del estudio decidió que los investigadores habían recopilado suficiente información, de manera que no era necesario continuar este estudio.
- En el momento en que se interrumpió el estudio, 29 pacientes (18 %) habían completado el estudio y otros 31 pacientes (19 %) habían recibido el tratamiento completo pero no habían completado el seguimiento de 8 semanas del paciente.
- El resto de pacientes interrumpió el estudio en el punto al que habían llegado y se les realizó un seguimiento durante 8 semanas.

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Es el fenebrutinib seguro a largo plazo cuando se administra a pacientes con lupus?

Hubo 42 pacientes (26 %) en este estudio con efectos secundarios que se cree que están causados por el medicamento del estudio. Aunque hubo 4 pacientes (3 %) con efectos secundarios graves, ninguno se consideró como causado por el medicamento del estudio.

En general, el uso de 200 mg de fenebrutinib dos veces al día fue seguro y tolerado por los pacientes con lupus en este estudio.

Pregunta 2: ¿Es el fenebrutinib eficaz en pacientes con lupus?

En el estudio anterior, los investigadores descubrieron que el fenebrutinib no mostraba una mejora suficiente para los pacientes con lupus, en las condiciones de ese estudio.

En este estudio, los investigadores no analizaron si el fenebrutinib fue eficaz para los pacientes con lupus, ya que la información del estudio anterior mostró que no lo era.

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 producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree que los efectos secundarios estaban relacionados con los tratamientos del estudio.
- No todos los pacientes de este estudio tuvieron 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 de este estudio único. 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.
- Los efectos secundarios pueden variar de leves a muy graves y pueden variar de una persona a otra.
- Los efectos secundarios graves y frecuentes se enumeran en las secciones siguientes.

Efectos secundarios graves

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

Durante este estudio, 4 de 160 pacientes (3 %) presentaron al menos un efecto secundario grave. Sin embargo, no se consideró que ninguno de estos efectos secundarios graves estuviera causado por fenebrutinib.

No se produjeron muertes en este estudio.

Efectos secundarios más frecuentes

Durante este estudio, alrededor de 42 pacientes de 160 (26 %) tuvieron un efecto secundario que no se consideró grave, pero que se pensó que era causado por el medicamento del estudio.

Los efectos secundarios más frecuentes 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.

Efecto secundario causado por el medicamento del estudio	Número de pacientes con efecto secundario
Resultados anómalos en las pruebas hepáticas en sangre (aumento de la alanina aminotransferasa)	5 pacientes
Ganas de vomitar (náuseas)	5 pacientes
Resultados anómalos en las pruebas hepáticas en sangre (aumento de la aspartato aminotransferasa)	4 pacientes
Infección del sistema urinario (infección del tracto urinario)	3 pacientes
Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)	2 pacientes
Diarrea	2 pacientes
Resultados anómalos en las pruebas hepáticas en sangre (aumento de enzimas hepáticas)	2 pacientes
Dolor en la zona del estómago (dolor abdominal)	2 pacientes
Presencia de bacterias sin infección en el sistema urinario (bacteriuria asintomática)	2 pacientes
Infección vaginal por hongos (candidiasis vulvovaginal)	2 pacientes

Durante el estudio, algunas personas cambiaron su tratamiento debido a los efectos secundarios:

- Se retiró del estudio a 11 pacientes (7 %) debido a los efectos secundarios relacionados con el fenebrutinib.
- Cambiaron la dosis o dejaron de tomar temporalmente el medicamento 13 pacientes (8 %) debido a efectos secundarios relacionados con el fenebrutinib.

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 160 pacientes. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre el lupus y el fenebrutinib.

Los investigadores observaron que 200 mg de fenebrutinib tomados dos veces al día fueron seguros y tolerables para la mayoría de los pacientes de este estudio.

Los investigadores no analizaron si los pacientes presentaron una mejora en respuesta al fenebrutinib, porque un estudio anterior mostró que no lo hizo.

Ningún estudio puede revelar todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos 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?

El fenebrutinib se está estudiando para otras indicaciones y los estudios se pueden encontrar en:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=fenebrutinib&cntry=&state=&city=&dist=>

El fenebrutinib también se conoce como “GDC-0853” y se pueden encontrar los estudios en:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=GDC-0853&cntry=&state=&city=&dist=>

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03407482>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-001764-37>

<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/an-extension-study-of-gdc-0853-in-participants-with-moderate-to-.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://forpatient.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 la clínica 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 de pacientes inscritos previamente en el estudio GA30044 para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de GDC-0853 en pacientes con lupus eritematoso sistémico activo de moderado a grave

- El número de protocolo de este estudio es **GA30066**.
- El identificador de Clinicaltrials.gov para este estudio es **NCT03407482**.
- El número de EudraCT de este estudio es **2017-001764-37**.