

Resumen del ensayo clínico

Estudio de PRS-344/S095012 (anticuerpo biespecífico PD-L1x4-1BB) en pacientes con tumores sólidos

Título científico completo: Estudio de primera administración en humanos de fase I/II, abierto, multicéntrico, de escalada de dosis y expansión con PRS-344/S095012 en pacientes con tumores sólidos

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Los participantes en estudios clínicos son muy importantes para lograr avances científicos de los que puedan beneficiarse los pacientes.

Este documento es un resumen del estudio. Está escrito para un público general.

Los investigadores necesitan realizar múltiples estudios para decidir qué medicamentos funcionan mejor y cuáles son los más seguros para los pacientes. Para que la ciencia médica avance, se llevan a cabo en todo el mundo numerosos estudios con pacientes. Este resumen solo muestra los resultados del presente estudio. En otros estudios en los que se evalúe el mismo fármaco, se podrían obtener resultados diferentes. No debe cambiar su tratamiento actual en función de los resultados de este estudio. Si tiene alguna pregunta sobre este estudio, hable con su médico.

Área terapéutica:
Oncología

Enfermedad:
Tumores sólidos

Fase del estudio:
Fase I/II

Versión final
03/03/2026

Índice del resumen:

1. ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?
2. ¿Cuándo y dónde se llevó a cabo este estudio?
3. ¿Quién participó en el estudio?
4. ¿Qué tratamientos recibieron los participantes?
5. ¿Cómo se llevó a cabo el estudio?
6. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
7. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
8. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
9. ¿Está previsto llevar a cabo otros estudios?
10. Información adicional

Resumen del ensayo clínico

Estudio de PRS-344/S095012 (anticuerpo biespecífico PD-L1x4-1BB) en pacientes con tumores sólidos

1 ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Este estudio se realizó para probar un nuevo fármaco contra el cáncer llamado S095012 (también llamado PRS-344/S095012) en participantes con tumores sólidos avanzados.

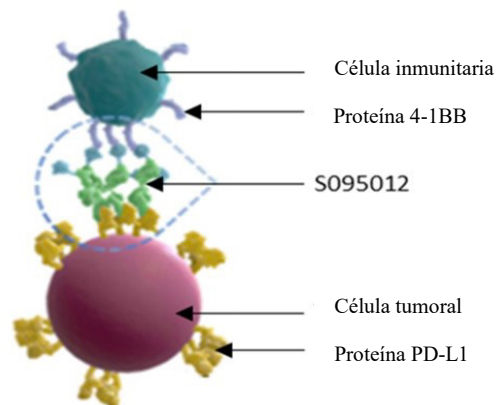
Los tumores sólidos son crecimientos anómalos de células en los órganos del cuerpo, como el pulmón, la mama o el cerebro. Los tumores sólidos avanzados pueden ser localmente avanzados o metastásicos. “Localmente avanzado” significa que el cáncer ha crecido más allá de la zona en la que comenzó por primera vez, pero aún no se ha extendido a otras partes del cuerpo. “Metastásico” significa que el cáncer se ha extendido a otras partes del cuerpo.

El S095012 está diseñado para unirse a 2 proteínas en el organismo: una llamada PD-L1 y la otra llamada 4-1BB.

Las proteínas PD-L1 están presentes en las células tumorales, y las ayudan a evitar el sistema inmunitario (el sistema de defensa del organismo) o escapar de este. Esto se denomina mecanismo de escape inmunitario.

Las proteínas 4-1BB están presentes en las células inmunitarias. Cuando se activa, 4-1BB puede potenciar las células inmunitarias para atacar y destruir las células tumorales.

El S095012 está diseñado para bloquear la PD-L1 en las células tumorales, al tiempo que activa la 4-1BB en las células inmunitarias. Si el tratamiento es eficaz, el S095012 debe bloquear el mecanismo de escape de las células tumorales y activar las células inmunitarias en el entorno de las células tumorales para destruirlas.



Los objetivos principales del estudio fueron:

- Analizar la seguridad del S095012.
- Encontrar la dosis más alta de S095012 que los participantes pudieran tomar sin demasiado riesgo (dosis máxima tolerada). Esta dosis máxima tolerada ayuda a encontrar la dosis recomendada (la que es segura y eficaz para los participantes).
- Comprobar el funcionamiento del S095012 en los participantes con tumores sólidos.

2 ¿Cuándo y dónde se llevó a cabo este estudio?

¿Cuándo se llevó a cabo el estudio?

- Este estudio comenzó en septiembre de 2021.
- Finalizó en abril de 2025.

¿Dónde se llevó a cabo el estudio?

País	Número de participantes
Australia	9
Bélgica	9
España	26
Estados Unidos	2

Resumen del ensayo clínico

Estudio de PRS-344/S095012 (anticuerpo biespecífico PD-L1x4-1BB) en pacientes con tumores sólidos

3 ¿Quién participó en el estudio?

¿A qué participantes se incluyó en el estudio?

Para participar, los pacientes tenían que cumplir los siguientes requisitos:

- Tener al menos 18 años.
- Tener un tumor sólido que empeoró a pesar de tratamientos previos.
- Tener una buena función sanguínea, renal y hepática.

No se incluyó a los participantes en el estudio si:

- Habían recibido medicamentos anteriores similares al S095012.
- Se habían sometido a cualquier cirugía mayor en las 4 semanas anteriores al inicio del estudio.

¿Cuántos participantes hubo en el estudio?

En el estudio participaron un total de 46 personas: 21 mujeres y 25 hombres.

¿Qué edad tenían los participantes?

La media de edad de los participantes fue de 60 años. El participante más joven tenía 27 años y el de mayor edad, 82 años.

4 ¿Qué tratamientos recibieron los participantes?

El S095012 se administró mediante infusión (una inyección administrada poco a poco, normalmente durante 30 a 60 minutos) en una vena, una vez cada dos semanas en cada ciclo de tratamiento. Cada ciclo consistió en 28 días. Los ciclos de 28 días se repitieron durante el tiempo que el cáncer no progresó y si el participante no tenía efectos secundarios demasiado graves. El participante también podía decidir interrumpir el tratamiento en cualquier momento.

Los participantes recibieron S095012 en dosis que oscilaron entre 12 y 80 miligramos (mg).

Para mantener los niveles de S095012 en sangre, 13 participantes recibieron un tratamiento previo con otro medicamento contra el cáncer llamado obinutuzumab. Se administró mediante infusión en una dosis de 2000 mg o en 2 dosis de 1000 mg en dos días consecutivos, de una a dos semanas antes de iniciar el S095012.

5 ¿Cómo se llevó a cabo el estudio?

El estudio se llama estudio “abierto”. Esto significa que tanto los participantes como los médicos del estudio sabían qué tratamiento tomaba cada participante.

El estudio comenzó con una fase de selección, que duró un máximo de 28 días. Durante este tiempo, los médicos comprobaron si las personas que querían entrar en el estudio cumplían todos los requisitos necesarios.

Después del periodo de selección, los participantes entraron en el periodo de tratamiento.

Una vez finalizado el tratamiento, los participantes tuvieron un periodo de seguimiento (como máximo 3 meses después de la última dosis del fármaco del estudio). Después de este periodo, se contactó con los participantes cada 12 semanas para comprobar su estado de salud y el estado de su enfermedad.

Para encontrar la dosis máxima tolerada los médicos probaron distintas dosis de S095012 en pequeños grupos de participantes. El primer grupo recibió la dosis más baja y, a continuación, los grupos nuevos recibieron una dosis más alta.

Los médicos comprobaron la seguridad del fármaco del estudio para cada dosis. A continuación, los investigadores decidieron aumentar la dosis en el siguiente grupo de participantes.

Una vez encontrada la dosis máxima tolerada, los investigadores definieron la dosis recomendada (dosis que es tanto segura como eficaz para los participantes).

Resumen del ensayo clínico

Estudio de PRS-344/S095012 (anticuerpo biespecífico PD-L1x4-1BB) en pacientes con tumores sólidos

Los participantes visitaron a los médicos con regularidad. Durante las visitas, los médicos recopilaron información sobre la salud de los participantes.

6 ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son acontecimientos médicos no deseados que los médicos creen que pueden ser causados por los tratamientos del estudio.

En este resumen, describimos los acontecimientos médicos no deseados que se cree que están causados por el S095012.

Los resultados pueden presentarse de forma diferente en otros documentos relacionados con el estudio.






En la siguiente tabla aparece el número de participantes que presentaron efectos secundarios. Se dispuso de los resultados de seguridad de 45 participantes que recibieron al menos una dosis de S095012.


	S095012 (de un total de 45 participantes)
Participantes que sufrieron efectos secundarios	39 (87 %)
Participantes que sufrieron efectos secundarios graves*	16 (36 %)
Participantes que interrumpieron el tratamiento debido a los efectos secundarios	13 (29 %)

* Consulte la definición de efectos secundarios graves a continuación.

¿De qué tipo fueron los efectos secundarios?

En la siguiente tabla aparecen los efectos secundarios más frecuentes notificados en el estudio (notificados en al menos el 20 % de los participantes).

	S095012 (de un total de 45 participantes)
Fuerte reacción adversa del cuerpo al tratamiento administrado por vía intravenosa (que provoca fiebre, vómitos, dificultad para respirar, etc.)	14  (31 %)
Cansancio	12  (27 %)
Síntomas causados por la liberación de una gran cantidad de sustancias inflamatorias llamadas citocinas por parte de las células tras la infusión del fármaco (lo que provoca fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor de cabeza o tensión arterial baja, etc.)	11  (24 %)
Aumento de una enzima hepática llamada "AST"	10  (22 %)
Aumento de una enzima hepática llamada "ALT"	9  (20 %)

 = participantes

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?




Un efecto secundario se considera grave cuando:

- obliga a la hospitalización del paciente;
- causa daños duraderos o la muerte;
- pone en peligro la vida del participante, o
- es clínicamente importante, en opinión del médico.

En la siguiente tabla aparecen los efectos secundarios graves notificados por al menos el 5 % de los participantes en este estudio.

Resumen del ensayo clínico

Estudio de PRS-344/S095012 (anticuerpo biespecífico PD-L1x4-1BB) en pacientes con tumores sólidos

	S095012 (de un total de 45 participantes)
Síntomas causados por la liberación de una gran cantidad de sustancias inflamatorias llamadas citocinas por parte de las células tras la infusión del fármaco (lo que provoca fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor de cabeza o tensión arterial baja, etc.)	7  (16 %)
Fuerte reacción adversa del cuerpo al tratamiento administrado por vía intravenosa (que provoca fiebre, vómitos, dificultad para respirar, etc.)	3  (7 %)
Lesión hepática considerada causada por fármacos	3  (7 %)

 = participantes

En el estudio, 1 (2 %) participante murió a causa de una afección en la que algunas células inmunitarias dañan los tejidos u órganos corporales, y de una hemorragia pulmonar. Se pensó que ambas estaban causadas por el S095012.

7 ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

El estudio se interrumpió antes de lo previsto. El promotor (la empresa que organizó y financió la investigación) dejó de incluir nuevos participantes en el estudio porque el S095012 tiene más riesgos (principalmente daño hepático) que beneficios.

En este documento solo se muestran los resultados del objetivo principal del estudio. Hay otros resultados disponibles en otros documentos enumerados en la sección 10.

Debido a la finalización temprana del estudio y al reducido número de participantes que tomaron parte en este, no se pudieron alcanzar la mayoría de los objetivos principales. Como resultado, no hubo suficiente información para que los investigadores sacaran conclusiones sólidas.

Los efectos secundarios del S095012 se describen en la sección 6 de este resumen.

8 ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

El estudio ayudó a los investigadores a recopilar más información sobre la seguridad del S095012. Este estudio también ayudó a los investigadores a comprender mejor cómo funcionan estos medicamentos en el tratamiento de tumores sólidos.

En este resumen solo se muestran los resultados principales de este único estudio. En otros estudios en los que se evalúe el mismo fármaco, se podrían obtener resultados diferentes.

9 ¿Está previsto llevar a cabo otros estudios?

No está previsto realizar ningún otro estudio sobre el S095012.

10 Información adicional

¿Cuáles son los números de identificación del estudio?

- Código del protocolo: CL1-95012-001
- Número CTIS: 2023-510046-25-00
- Número NCT de EE. UU.: NCT05159388

¿Quién llevó a cabo el estudio?

La empresa que organizó y financió la investigación, denominada “promotor”, es el Institut de Recherches Internationales Servier con sede en Gif-Sur-Yvette, Francia.

Resumen del ensayo clínico

Estudio de PRS-344/S095012 (anticuerpo biespecífico PD-L1x4-1BB) en pacientes con tumores sólidos

¿Cómo puede ponerse en contacto con el promotor?

Póngase en contacto con nosotros en el sitio web de Servier <https://servier.com/en/>

¿Dónde se puede obtener más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en estos sitios web:

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>
- www.clinicaltrials.gov

Puede encontrar información general sobre ensayos clínicos en <https://clinicaltrials.servier.com/>