

Resumen del ensayo

Estudio para evaluar S65487 (un inhibidor de BCL-2) en pacientes con leucemia mieloide aguda, linfoma no Hodgkin, mieloma múltiple o leucemia linfocítica crónica previamente tratados

Título científico completo: Estudio en fase I, abierto, no aleatorizado, no comparativo y multicéntrico para evaluar S65487, un inhibidor de BCL-2 administrado por vía intravenosa, en pacientes con leucemia mieloide aguda, linfoma no Hodgkin, mieloma múltiple o leucemia linfocítica crónica recidivante o resistente

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 evalúa el mismo fármaco se pueden obtener resultados diferentes. No debe cambiar su tratamiento actual en función únicamente de los resultados de este estudio. Si tiene alguna pregunta sobre este estudio, hable con su médico.

Área terapéutica:
Oncología

Enfermedad:
Leucemia mieloide aguda (LMA), linfoma no Hodgkin (LNH), mieloma múltiple (MM) o leucemia linfocítica crónica (LLC)

Fase del estudio:
Fase I

Versión final
24/10/2024

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 para evaluar S65487 (un inhibidor de BCL-2) en pacientes con leucemia mieloide aguda, linfoma no Hodgkin, mieloma múltiple o leucemia linfocítica crónica previamente tratados

1 ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Este estudio se llevó a cabo para comprobar si un nuevo fármaco contra el cáncer llamado S65487 es seguro y podría ser beneficioso para tratar los siguientes tipos de cáncer de la sangre:

- Leucemia mieloide aguda (LMA): cáncer de la sangre y la médula ósea (el tejido esponjoso del interior de los huesos donde se fabrican las células sanguíneas).
- Linfoma no Hodgkin (LNH): cáncer que comienza en el sistema linfático. Este sistema forma parte del sistema de defensa del cuerpo que combate las infecciones.
- Mieloma múltiple (MM): cáncer que afecta a un tipo de glóbulos blancos llamados células plasmáticas.
- Leucemia linfocítica crónica (LLC): cáncer que comienza en los glóbulos blancos (llamados linfocitos).

En estos tipos de cánceres de la sangre, las células cancerosas poseen una mayor cantidad de algunas proteínas. Una de estas proteínas es BCL-2 (proteína 2 del linfoma de linfocitos B). Esta proteína protege a las células cancerosas de la muerte, lo que les permite sobrevivir y multiplicarse.

S65487 es un fármaco que bloquea las proteínas BCL-2. Al bloquear las proteínas BCL-2, este fármaco podría provocar la muerte de las células cancerosas.

Los objetivos principales del estudio fueron:

- Analizar la seguridad de S65487.
- Encontrar la dosis más alta de S65487 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 pacientes).

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

¿Cuándo se llevó a cabo el estudio?

- Este estudio comenzó en julio de 2019.
- Finalizó en noviembre de 2023.

¿Dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio se llevó a cabo en los siguientes países:

País	Número de participantes
España	32
Francia	20
Reino Unido	6
Australia	2

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 de edad.
- Tener uno de los siguientes tipos de cáncer que reaparecieron después de la mejora (recidivante) o que no respondieron a ningún tratamiento (resistente al tratamiento):
 - Leucemia mieloide aguda (LMA)
 - Linfoma no Hodgkin (LNH)
 - Mieloma múltiple (MM)
 - Leucemia linfocítica crónica (LLC)
- Tener una función orgánica adecuada.

¿Cuántos participantes hubo en el estudio?

En el estudio participaron un total de 60 personas: 21 mujeres y 39 hombres.

¿Qué edad tenían los participantes?

La media de edad de los participantes fue de 66 años. El participante más joven tenía 28 años y el de mayor edad, 87 años.

Resumen del ensayo clínico

Estudio para evaluar S65487 (un inhibidor de BCL-2) en pacientes con leucemia mieloide aguda, linfoma no Hodgkin, mieloma múltiple o leucemia linfocítica crónica previamente tratados

4 ¿Qué tratamientos recibieron los participantes?

A los participantes se les administró el fármaco S65487 durante intervalos de tiempo llamados “ciclos”. Cada ciclo duraba 21 días.

Estos ciclos de 21 días se repitieron durante todo el tiempo en que el cáncer no empeoró, y si el participante no tenía efectos secundarios demasiado graves. El participante también podía continuar el tratamiento si el médico consideraba que era realmente beneficioso a pesar del empeoramiento del cáncer. El participante también podía decidir interrumpir el tratamiento en cualquier momento.

Los participantes recibieron S65487 mediante infusión (inyección administrada lentamente) en una vena, con una de las siguientes pautas de tratamiento:

- S65487 se administró una vez a la semana en ciclos de 21 días a dosis semanales que oscilaron entre 25 miligramos (mg) y 1200 mg.
- S65487 se administró los días 1, 3, 5, 8 y 15 de cada ciclo de 21 días a dosis semanales que oscilaron entre 200 mg y 3000 mg.

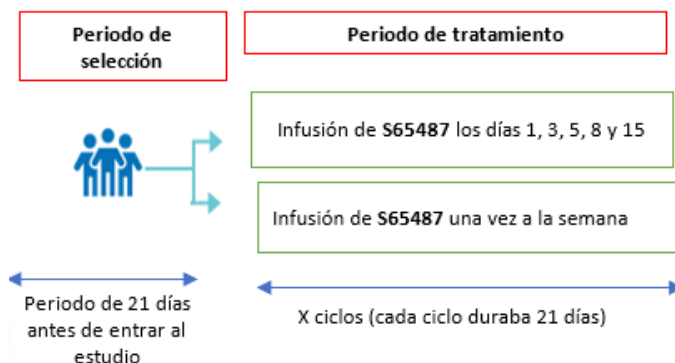
El tiempo de infusión fue de unos 30 minutos y podía aumentarse a más de 1 hora en caso de que estuviese clínicamente indicado.

5 ¿Cómo se llevó a cabo el estudio?

Este es un estudio de tipo “abierto”. Esto significa que tanto los participantes como los médicos del estudio sabían qué tratamiento se administraba a cada participante.

Los participantes comenzaron con un primer periodo llamado “periodo de selección” que podía durar un máximo de 21 días. Este periodo permitió a los médicos comprobar si el participante cumplía todos los criterios para participar en el estudio.

El diseño del estudio se presenta en el siguiente esquema.



Para encontrar la dosis máxima tolerada los médicos probaron distintas dosis de S65487 en pequeños grupos de participantes. El primer grupo recibió la dosis más baja y, a continuación, cada grupo nuevo recibió una dosis más alta.

Los médicos comprobaron la seguridad del fármaco del estudio para cada dosis. A continuación, los investigadores decidían si se debía aumentar la dosis de S65487 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).

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 S65487.

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

Resumen del ensayo clínico

Estudio para evaluar S65487 (un inhibidor de BCL-2) en pacientes con leucemia mieloide aguda, linfoma no Hodgkin, mieloma múltiple o leucemia linfocítica crónica previamente tratados









En la siguiente tabla aparece el número de participantes que presentaron efectos secundarios.



	S65487 (de un total de 60 participantes)
Participantes que sufrieron efectos secundarios	27 (45 %)
Participantes que sufrieron efectos secundarios graves*	12 (20 %)
Participantes que interrumpieron el tratamiento debido a efectos secundarios	6 (10 %)


* 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 2 de los participantes).

	S65487 (de un total de 60 participantes)
Fuerte reacción adversa del cuerpo al tratamiento administrado por vía intravenosa (que provoca fiebre, vómitos, dificultad para respirar, etc.)	5  (8 %)
Aumento de una enzima hepática llamada "ALT"	4  (7 %)
Nivel bajo de plaquetas (necesarias para la coagulación sanguínea)	4  (7 %)
Aumento de una enzima hepática llamada "AST"	3  (5 %)
Náuseas	3  (5 %)
Nivel bajo de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos	3  (5 %)
Disminución del número de glóbulos rojos	2  (3 %)
Debilidad inusual	2  (3 %)

Aumento de una enzima llamada ácido láctico deshidrogenasa	2  (3 %)
Dolor de cabeza	2  (3 %)

 = participantes

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?


Los efectos secundarios graves son acontecimientos médicos adversos e indeseados que se cree que están causados por S65487 en el estudio.


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 este estudio, 12 participantes (20 %) presentaron efectos secundarios graves.

En la siguiente tabla aparecen los efectos secundarios graves notificados en este estudio (por un mínimo de 2 participantes).

	S65487 (de un total de 60 participantes)
Fuerte reacción adversa del cuerpo al tratamiento administrado por vía intravenosa (que provoca fiebre, vómitos, dificultad para respirar, etc.)	3  (5 %)

 = participantes

En el estudio, ningún participante falleció debido a un acontecimiento no deseado que se creyera que estuviese causado por el tratamiento.

Resumen del ensayo clínico

Estudio para evaluar S65487 (un inhibidor de BCL-2) en pacientes con leucemia mieloide aguda, linfoma no Hodgkin, mieloma múltiple o leucemia linfocítica crónica previamente tratados

7 ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

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.

El estudio se interrumpió antes de lo previsto. El promotor (la empresa que organizó y financió la investigación) dejó de incluir a nuevos participantes porque el fármaco del estudio mostró una eficacia limitada en base a los primeros resultados. Esta decisión no se debió a problemas de seguridad con el fármaco del estudio.

Dado que el estudio se interrumpió antes de lo previsto, no se alcanzó la dosis máxima tolerada de S65487 y no se pudo determinar la dosis recomendada.

Los resultados de seguridad de los fármacos del estudio 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 de S65487. Este estudio también ayudó a los investigadores a comprender mejor el uso del fármaco del estudio para el tratamiento de cánceres como la LMA, el LNH o el MM.

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

9 ¿Está previsto llevar a cabo otros estudios?

Otro estudio (CL1-65487-003) con S65487 está en curso en el momento de redactar este resumen y no está previsto realizar más estudios.

10 Información adicional

¿Cuáles son los números de identificación del estudio?

- Código del protocolo: CL1-65487-002
- Número NCT de EE. UU.: NCT03755154

¿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.

¿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/>
- <https://clinicaltrials.gov>

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