

Resumen del ensayo clínico

Eficacia y seguridad de S95011 en pacientes con síndrome de Sjögren primario.

Título científico completo: Estudio en fase IIa de la eficacia y la seguridad de S95011 intravenoso en pacientes con síndrome de Sjögren primario. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo.

Damos las gracias a todos los participantes del estudio. Los participantes en estudios clínicos son muy importantes para los avances científicos, que siempre velan por el beneficio del paciente.

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 de este estudio. En otros estudios en los que se evalúa el mismo fármaco se pueden encontrar resultados diferentes. No debe cambiar su tratamiento actual basándose únicamente en los resultados de este estudio. Si tiene alguna pregunta sobre este estudio, hable con su médico.

Área terapéutica:
Enfermedades
autoinmunitarias

Enfermedad:
Síndrome de
Sjögren primario

Fase del estudio:
Fase II

Versión final
08/11/2023

Información de este resumen:

1. ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?
2. ¿Cuándo y dónde se realizó 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 realizar otros estudios?
10. Más información

Resumen del ensayo clínico

Eficacia y seguridad de S95011 en pacientes con síndrome de Sjögren primario.

1 ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Este estudio se realizó para evaluar si S95011 (fármaco del estudio) es un tratamiento seguro y eficaz para los pacientes con síndrome de Sjögren primario (SSP).

El SSP es una afección en la que el sistema inmunitario del organismo puede atacar a todos los órganos, pero especialmente a las glándulas productoras de fluidos, como las lágrimas, la saliva o el sudor. Esto provoca sequedad en los ojos, la boca y otras partes del cuerpo. El SSP suele ir asociado a fatiga y dolor. El SSP es mucho más frecuente en las mujeres que en los hombres.

La interleucina-7 (IL-7) es una proteína específica que favorece las enfermedades al activar las células del sistema inmunitario. En el SSP, las cantidades de IL-7 son mayores de lo normal.

S95011 es un fármaco que bloquea la acción de la proteína IL-7. Las autoridades sanitarias aún no han autorizado este fármaco para el tratamiento de pacientes con SSP.

El objetivo principal de este estudio era evaluar si S95011 puede mejorar los síntomas de los pacientes con SSP, en comparación con un placebo. Un placebo tiene el mismo aspecto que S95011, pero no contiene ningún medicamento.

2 ¿Cuándo y dónde se realizó este estudio?

¿Cuándo se realizó el estudio?

- Este estudio comenzó en agosto de 2021.
- Finalizó en mayo de 2023.

¿Dónde se realizó el estudio?

El estudio se realizó en los siguientes países:

País	Número de participantes
Hungría	13
España	9
Alemania	8
Reino Unido	6
Australia	5
Francia	5
Estados Unidos de América	2

3 ¿Quién participó en el estudio?

¿Qué participantes se incluyeron en el estudio?

Para participar, los pacientes debían tener:

- Entre 18 y 75 años de edad.
- Un diagnóstico de SSP de acuerdo con criterios específicos.

¿Cuántas personas participaron en el estudio?

En el estudio participaron un total de 48 personas: 42 mujeres y 6 hombres.

¿Qué edad tenían los participantes?

El promedio de edad de los participantes fue de 54 años. El participante más joven tenía 28 años y el mayor, 76 años.

4 ¿Qué tratamientos recibieron los participantes?

Los participantes recibieron S95011 o placebo.

- S95011 se administró mediante infusión intravenosa a una dosis de 750 miligramos (mg). Una infusión es una inyección que se administra lentamente. S95011 se administró a lo largo de un mínimo de 60 minutos.
- El placebo se administró mediante infusión.

Los participantes recibieron infusiones de la siguiente manera:

- 1.ª infusión,
- 2.ª infusión después de 2 semanas,
- 3.ª infusión después de 4 semanas,
- 4.ª infusión después de 7 semanas, y
- 5.ª infusión después de 10 semanas.

Los participantes también siguieron tomando otros medicamentos que normalmente se administran para el SSP, según lo dispuesto por el médico.

5 ¿Cómo se llevó a cabo el estudio?

Este estudio se llama estudio "aleatorizado". Esto significa que los participantes fueron asignados al azar a uno de los 2 grupos de tratamiento. La probabilidad de estar en el grupo de S95011 era de 2 entre 3, y la de estar en el grupo de placebo, de 1 entre 3.

Resumen del ensayo clínico

Eficacia y seguridad de S95011 en pacientes con síndrome de Sjögren primario.

De los 48 participantes incluidos en el estudio:

- 31 participantes recibieron S95011.
- 17 participantes recibieron placebo.

El estudio se denomina estudio “doble ciego”. Esto significa que ni los participantes ni los médicos del estudio sabían qué tratamiento tomaba cada participante. Esto se hizo para evitar cualquier influencia en los resultados.

Durante el periodo de selección, cuya duración máxima fue de 1 mes, los médicos verificaron si los pacientes podían participar en este estudio. A continuación, los participantes recibieron S95011 o placebo, según el grupo de tratamiento asignado a cada uno. Los médicos observaron a los participantes durante un máximo de 15 semanas después de la última dosis del tratamiento del estudio.

Los participantes recibieron el tratamiento que se indica a continuación:

- 43 participantes recibieron 5 infusiones
- 2 participantes recibieron 4 infusiones
- 1 participante recibió 3 infusiones
- 1 participante recibió 2 infusiones
- 1 participante recibió 1 infusión

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 no deseados que los médicos creen que pueden estar causados por los tratamientos del estudio. 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.

	S95011 (de 31 participantes)	Placebo (de 17 participantes)
Participantes que sufrieron efectos secundarios	6 (19 %)	2 (12 %)
Participantes que sufrieron efectos secundarios graves*	1 (3 %)	0
Participantes que interrumpieron el tratamiento debido a los efectos secundarios	2 (6 %)	0

* Consulte la definición de efectos secundarios graves a continuación.

¿De qué tipos fueron los efectos secundarios?

La siguiente tabla muestra los efectos secundarios notificados en el estudio.

	S95011 (de 31 participantes)	Placebo (de 17 participantes)
Dolor en el intestino	1  (3 %)	0
Diarrea	1  (3 %)	0
Náuseas	1  (3 %)	0
Dolor de cabeza	1  (3 %)	0
Infección por un virus (culebrilla)	1  (3 %)	0
Reacción intensa e indeseada del organismo al tratamiento administrado por vía intravenosa (que provoca fiebre, vómitos, dificultad para respirar, etc.)	1  (3 %)	1  (3 %)
Aumento de una enzima del hígado llamada GGT	1  (3 %)	0
Afta, una infección en la boca causada por un hongo	1  (3 %)	0
Nivel bajo de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos	1  (3 %)	1  (3 %)
Niveles bajos de linfocitos, un tipo de glóbulos blancos	1  (3 %)	0
Dolor de estómago	1  (3 %)	0

 = participantes

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

Un efecto secundario se considera grave cuando:

- el participante debe ser hospitalizado,
- causa daños duraderos o la muerte,
- la vida del participante está en peligro o
- es clínicamente importante en opinión del médico.

En este estudio, un participante (3 %) sufrió un efecto secundario grave: una infección por un virus (culebrilla), que se consideró causada por S95011.

Ningún participante murió durante el estudio.

Resumen del ensayo clínico

Eficacia y seguridad de S95011 en pacientes con síndrome de Sjögren primario.

7 ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

El estudio se completó según lo previsto.

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

Los médicos midieron la actividad de la enfermedad en el organismo para ver si el fármaco del estudio era eficaz contra el SSP. Cuando hablamos de “actividad de la enfermedad”, nos referimos al efecto del SSP sobre los diferentes síntomas en los diferentes órganos. Los resultados mostraron que el fármaco del estudio no fue eficaz contra el SSP.

8 ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

En el estudio se comprobó que S95011 no fue eficaz para el tratamiento de participantes con SSP. El estudio sirvió a los investigadores para adquirir conocimientos sobre el fármaco del estudio.

Este resumen solo muestra los resultados principales de este estudio. En otros estudios en los que se evalúa el mismo fármaco se pueden encontrar resultados diferentes.

9 ¿Está previsto realizar otros estudios?

El promotor no tiene previsto realizar ningún otro estudio con S95011. Debido a los resultados del estudio, el promotor ha decidido cancelar el desarrollo de S95011 para el tratamiento del SSP. Esta decisión no se debió a la seguridad del fármaco del estudio. Consulte la sección 10 para obtener más información sobre el promotor.

10 Más información

¿Cuáles son los números de identificación del estudio?

- Código del protocolo: CL2-95011-001
- Número EudraCT: 2020-001526-59
- Número NCT de EE. UU.: NCT04605978

¿Quién realizó el estudio?

La empresa que organizó y financió la investigación, denominada “promotor”, es el Institut de Recherches Internationales Servier, con sede en Suresnes, 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>
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search
- <https://www.clinicaltrials.gov>

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