

Resumen del ensayo clínico

Estudio de trifluridina/tipiracilo y bevacizumab en pacientes con cáncer colorrectal resistente que se ha extendido (metastásico)

Título científico completo: Estudio en fase III, abierto y aleatorizado que compara trifluridina/tipiracilo en combinación con bevacizumab con trifluridina/tipiracilo en monoterapia en pacientes con cáncer colorrectal metastásico resistente (estudio SUNLIGHT).

Damos las gracias a todos los participantes del estudio. Los participantes en estudios clínicos son muy importantes 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 medicamento 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:
Oncología

Enfermedad:
Cáncer colorrectal

Fase del estudio:
Fase III

25 de abril de 2023

Versión final

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

Estudio de trifluridina/tipiracilo y bevacizumab en pacientes con cáncer colorrectal resistente que se ha extendido (metastásico)

1 ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

El estudio se realizó para confirmar la eficacia del fármaco del estudio llamado trifluridina/tipiracilo o S95005 cuando se combina con otro fármaco en pacientes con cáncer colorrectal metastásico. El cáncer colorrectal es el cáncer de colon o recto. Metastásico significa que el cáncer se ha extendido a otras partes del cuerpo.

S95005 es una combinación de dos fármacos, trifluridina y tipiracilo, en la misma pastilla. Se utiliza para tratar a pacientes con cáncer colorrectal metastásico cuando los tratamientos de referencia ya no son eficaces.

En este estudio, se combinó S95005 con otro fármaco comercializado llamado bevacizumab. Se comparó con S95005 administrado en monoterapia.

- S95005 es un fármaco que bloquea el crecimiento de las células cancerosas.
- Bevacizumab es un fármaco que bloquea los vasos sanguíneos que irrigan el tumor. Ralentiza el crecimiento del tumor.

El objetivo principal del estudio era probar si S95005 en combinación con bevacizumab funcionaba mejor que S95005 en monoterapia en pacientes con cáncer colorrectal metastásico.

2 ¿Cuándo y dónde se realizó este estudio?

¿Cuándo se realizó el estudio?

- Este estudio comenzó en noviembre de 2020.
- El estudio sigue en marcha. La inclusión de participantes ya ha finalizado.

Este resumen solo incluye los datos recopilados hasta el 19 de julio de 2022.

¿Dónde se realizó el estudio?

El estudio se realizó en los siguientes países:

País	Número de participantes
España	115
Federación Rusa	77
Brasil	63
Hungría	47
Italia	39
Polonia	34
Francia	28
Ucrania	21
Dinamarca	20
Estados Unidos de América	16
Austria	15
Alemania	10
Bélgica	7

3 ¿Quién participó en el estudio?

¿Qué participantes se incluyeron en el estudio?

Para ser aptos para el estudio, los participantes debían:

- Tener 18 años o más
- Tener un diagnóstico de cáncer colorrectal metastásico
- Haber resistido a tratamientos previos para el cáncer colorrectal metastásico y
- No ser aptos para cirugía

¿Cuántos participantes hubo en el estudio?

En el estudio participaron un total de 492 personas: 236 mujeres y 256 hombres.

¿Qué edad tenían los participantes?

La media de edad de los participantes fue de 62 años. El participante más joven tenía 20 años y el de mayor edad tenía 90 años.

Resumen del ensayo clínico

Estudio de trifluridina/tipiracilo y bevacizumab en pacientes con cáncer colorrectal resistente que se ha extendido (metastásico)

4 ¿Qué tratamientos recibieron los participantes?

Los participantes tomaron los fármacos durante periodos de tiempo llamados “ciclos”. Recibieron uno de los siguientes tratamientos:

- S95005 y bevacizumab:
Los participantes tomaron S95005 por vía oral a lo largo de ciclos de 28 días, dos veces al día durante 5 días en cada una de las 2 primeras semanas y, a continuación, sin ingesta durante las 2 semanas restantes. También recibieron bevacizumab en una vena cada 2 semanas.
- S95005 en monoterapia:
Los participantes tomaron S95005 por vía oral a lo largo de ciclos de 28 días, dos veces al día durante 5 días en cada una de las 2 primeras semanas y, a continuación, sin ingesta durante las 2 semanas restantes.

Estos ciclos de 28 días se repitieron durante el tiempo que el cáncer no progresó y si el participante no tenía efectos secundarios demasiado graves. Los participantes también podían decidir interrumpir el tratamiento en cualquier momento.

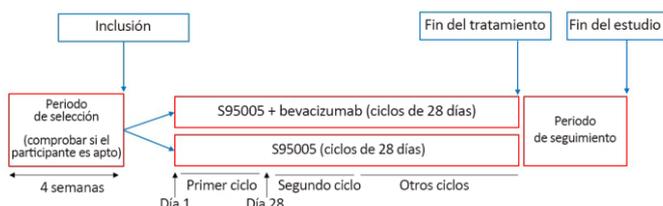
5 ¿Cómo se llevó a cabo el estudio?

Este estudio se llama estudio “aleatorizado”. Esto significa que los participantes fueron asignados al azar a uno de los dos grupos de tratamiento. De los 492 participantes en el estudio:

- 246 participantes tomaron S95005 con bevacizumab
- 246 participantes tomaron S95005 en monoterapia

El estudio se llama estudio “abierto”. Esto significa que tanto los participantes como los médicos de la investigación conocían el tratamiento que se estaba tomando.

El diseño del estudio se presenta en el siguiente esquema.



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 S95005 o bevacizumab en un grupo y S95005 en el otro grupo.

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.

	S95005 con bevacizumab (de 246 participantes)	S95005 (de 246 participantes)
Participantes que sufrieron efectos secundarios	223 (91 %)	200 (81 %)
Participantes que sufrieron efectos secundarios graves*	13 (5 %)	20 (8 %)
Participantes que interrumpieron el tratamiento debido a los efectos secundarios	31 (13 %)	31 (13 %)

* Consulte la definición de efectos secundarios graves a continuación.

Resumen del ensayo clínico

Estudio de trifluridina/tipiracilo y bevacizumab en pacientes con cáncer colorrectal resistente que se ha extendido (metastásico)

¿De qué tipos fueron los efectos secundarios?

En la siguiente tabla se muestran los efectos secundarios más frecuentes notificados en el estudio (en al menos el 20 % de los participantes en uno o ambos grupos).

	S95005 con bevacizumab (de 246 participantes)	S95005 (de 246 participantes)
Nivel bajo de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos	148  (60 %)	119  (48 %)
Náuseas	82  (33 %)	51  (21 %)
Disminución del número de glóbulos rojos	58  (24 %)	62  (25 %)

 = 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.

Los efectos secundarios graves notificados por más del 1 % de los participantes en un grupo o ambos grupos se describen en la tabla siguiente.

	S95005 con bevacizumab (de 246 participantes)	S95005 (de 246 participantes)
Disminución del número de glóbulos rojos	1  (menos del 1 %)	6  (2 %)
Bajo nivel de neutrófilos con fiebre	1  (menos del 1 %)	6  (2 %)

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

7 ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Los resultados incluidos en el resumen incluyen información recopilada hasta julio de 2022.

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

El objetivo principal del estudio era demostrar que S95005 con bevacizumab funcionaba mejor que S95005 en monoterapia. Para ello, los investigadores midieron el tiempo desde el inicio del tratamiento hasta que el participante falleció. Esto se denomina “supervivencia global”.

La supervivencia global media fue de alrededor de 11 meses en el grupo de S95005/bevacizumab y de 7 meses en el grupo de S95005. La diferencia entre los dos grupos fue lo suficientemente grande como para concluir que S95005 con bevacizumab funcionó mejor que S95005 en monoterapia para los pacientes con cáncer colorrectal metastásico.

El estudio continuará hasta el fin de 2023, según se define en el protocolo del estudio.

8 ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

Los hallazgos de este estudio se utilizarán con el fin de obtener la aprobación para el uso de la combinación de S95005 con bevacizumab en pacientes con cáncer colorrectal metastásico.

9 ¿Está previsto realizar otros estudios?

Hasta la fecha, no está previsto ningún otro estudio con la combinación de S95005 con bevacizumab en participantes con cáncer colorrectal metastásico resistente.

Resumen del ensayo clínico

Estudio de trifluridina/tipiracilo y bevacizumab en pacientes con cáncer colorrectal resistente que se ha extendido (metastásico)

10 Más información

¿Cuáles son los números de identificación del estudio?

- Código del protocolo: CL3-95005-007
- Número EudraCT: 2020-001976-14
- Número NCT de EE. UU.: NCT04737187

¿Quién realizó el estudio?

Las empresas que organizaron y financiaron la investigación, denominadas “promotores”, son el Institut de Recherches Internationales Servier con sede en Suresnes, Francia y Taiho Oncology Inc. con sede en Princeton, New Jersey, EE. UU.

¿Cómo puede ponerse en contacto con el promotor?

Póngase en contacto con nosotros en el sitio web de Servier o Taiho

<https://servier.com/en/>

<https://taihooncology.com/>

¿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
- www.clinicaltrials.gov

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