

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 abierto, aleatorizado, de fase III para comparar trifluridina/tipiracilo en combinación con bevacizumab con trifluridina/tipiracilo en monoterapia en pacientes con cáncer colorrectal metastásico resistente al tratamiento (estudio SUNLIGHT).

Agradecemos a todos los participantes en el estudio. Los participantes de estudios clínicos son muy importantes en el avance de la ciencia, para el beneficio de los pacientes.

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

Los investigadores necesitan muchos estudios para decidir qué medicamentos funcionan mejor y son los más seguros para los pacientes. Para que la ciencia médica avance, muchos estudios en los que participan pacientes se están llevando a cabo en todo el mundo. Este resumen solo muestra los resultados de este estudio. Otros estudios, que evalúan el mismo fármaco, pueden encontrar resultados diferentes. No debe cambiar su tratamiento actual en función de los resultados de este estudio único. 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

En este resumen:

1. ¿Por qué se realizó este estudio?
2. ¿Cuándo y dónde tuvo lugar este estudio?
3. ¿Quiénes participaron en el estudio?
4. ¿Qué tratamientos recibieron los participantes?
5. ¿Cómo se realizó 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. ¿Hay planes de realizar más 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 realizó este estudio?

El estudio se realizó para confirmar la eficacia del fármaco del estudio llamado trifluridina/tipiracilo o S95005, cuando se combinó con otro fármaco en pacientes con cáncer colorrectal metastásico. Cáncer colorrectal significa 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, juntos en la misma pastilla. Se utiliza para tratar a pacientes con cáncer colorrectal metastásico cuando los tratamientos convencionales ya no son eficaces.

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

- 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. Hace más lento el crecimiento del tumor.

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

2 ¿Cuándo y dónde tuvo lugar este estudio?

¿Cuándo tuvo lugar el estudio?

- Este estudio comenzó en noviembre de 2020.
- El estudio sigue en curso. Las inclusiones de participantes ya están completas.

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

¿Dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio tuvo lugar 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 ¿Quiénes participaron en el estudio?

¿Qué participantes se incluyeron en el estudio?

Para ser elegibles para el estudio, los participantes debían cumplir con los siguientes requisitos:

- tener 18 años de edad o más;
- tener un diagnóstico de cáncer colorrectal metastásico;
- ser resistentes a tratamientos previos para el cáncer colorrectal metastásico, y
- no ser elegibles para cirugía.

¿Cuántos participantes tomaron parte en el estudio?

Un total de 492 participantes participaron en el estudio: 236 mujeres y 256 hombres.

¿Qué edad tenían los participantes?

La edad promedio de los participantes fue de 62 años. El participante más joven tenía 20 años y el mayor 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 durante ciclos de 28 días, durante 5 días dos veces al día cada una de las 2 primeras semanas y luego no tomaron ninguna dosis durante las 2 semanas restantes. También recibieron bevacizumab en una vena cada 2 semanas.
- S95005 solo:
Los participantes tomaron S95005 por vía oral durante ciclos de 28 días, durante 5 días dos veces al día cada una de las 2 primeras semanas y luego no tomaron ninguna dosis durante las 2 semanas restantes.

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

5 ¿Cómo se realizó el estudio?

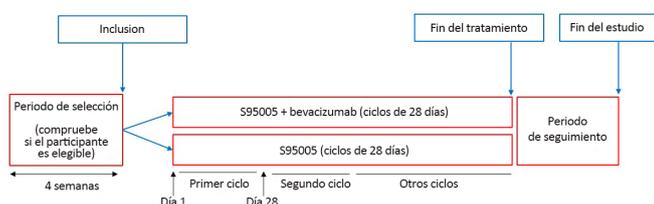
El estudio se denomina estudio “aleatorizado”. Esto significa que los participantes fueron asignados al azar a uno de los dos grupos de tratamiento.

De los 492 participantes en el estudio:

- 246 participantes tomaron S95005 con bevacizumab
- 246 participantes tomaron S95005 solo

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 la siguiente imagen.



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 eventos médicos no deseados que los médicos creen que pueden ser causados por los tratamientos del estudio. En este resumen, describimos los eventos médicos no deseados que se cree que fueron causados por S95005 y/o bevacizumab en un grupo y por S95005 en el otro grupo.

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

La tabla siguiente muestra el número de participantes que presentaron efectos secundarios.

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

*Ver definición de efectos secundarios graves a continuación

¿Cuáles fueron los tipos de efectos secundarios?

La tabla siguiente muestra los efectos secundarios más frecuentes notificados en el estudio (en al menos el 20 % de los participantes de un grupo o de ambos grupos).

Resumen del ensayo clínico

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

	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 permanentes o la muerte;
- la vida del participante está en peligro o,
- es médicamente importante en la opinión del médico.

Los efectos secundarios graves notificados por más del 1 % de los participantes en un grupo o de 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, ninguno de los participantes murió debido a un acontecimiento no deseado que se consideró causado por el tratamiento.

7 ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

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

Este documento solo presenta los resultados del objetivo principal del estudio. Otros resultados están disponibles en otros documentos enumerados en la sección 10.

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

La supervivencia global promedio 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 por sí solo en los pacientes con cáncer colorrectal metastásico.

El estudio continuará hasta el final 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 para obtener la aprobación para el uso de la combinación de S95005 con bevacizumab en pacientes con cáncer colorrectal metastásico.

9 ¿Hay planes para realizar más estudios?

Hasta la fecha, no está previsto ningún otro estudio con la combinación de S95005 y 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 “patrocinadores”, son el Institut de Recherches Internationales Servier con sede en Suresnes, Francia y Taiho Oncology Inc. con sede en Princeton, Nueva Jersey, EE. UU.

¿Cómo puede ponerse en contacto con el patrocinador?

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

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

<https://taihooncology.com/>

¿Dónde 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/>