Resultados del ensayo clínico

Promotor de la investigación: Eisai Ltd.

Fármaco estudiado: Eribulina, también denominado E7389

Título abreviado del ensayo: Ensayo de comparación de la eribulina y la dacarbazina para personas con sarcoma de partes blandas

¡Gracias!

Usted participó en el ensayo clínico relativo al fármaco experimental eribulina, también denominado E7389. Usted y el resto de participantes ayudaron a los investigadores a saber más sobre la eribulina para las personas con un tipo de cáncer conocido como sarcoma de partes blandas. Los sarcomas de partes blandas se forman a partir de las partes blandas del organismo, como la grasa y el músculo.

Eisai, compañía farmacéutica japonesa y promotor de este ensayo, le agradece su ayuda. Eisai se compromete a mejorar la salud mediante la investigación continua en áreas con necesidades no cubiertas y a compartir con usted los resultados del ensayo en el que participó. Eisai ha elaborado este resumen con una organización de redacción médica y normativa llamada Synchrogenix.

Si ha participado en el ensayo y tiene preguntas sobre los resultados, hable con el médico o el personal del centro del ensayo.

¿Qué ha ocurrido desde que empezó el ensayo?

El ensayo empezó en marzo de 2011.

El promotor del ensayo ha revisado los datos recopilados hasta enero de 2015 y ha creado un informe de resultados. Este es un resumen de dicho informe.

En el ensayo se incluyó a 452 participantes de 110 centros de 22 países:

Alemania	Argentina	Australia
Austria	Bélgica	Brasil
Canadá	Dinamarca	España
Estados Unidos de América	Federación Rusa	Francia
Israel	Italia	Países Bajos
Polonia	Reino Unido	República Checa
República de Corea	Rumanía	Singapur
Tailandia		

¿Por qué era necesaria la investigación?

Los investigadores buscaban un modo distinto de tratar a personas con sarcoma de partes blandas en estadios avanzados o con diseminación a otras partes del organismo. Los tratamientos habituales para este tipo de cáncer son la cirugía y otros tratamientos que ayudan a reducir el tamaño de los tumores. Sin embargo, estos tratamientos no ayudan a todas las personas con enfermedad avanzada.

Los investigadores del ensayo quisieron saber más sobre la eribulina como posible tratamiento para las personas con ciertos tipos de sarcoma avanzado de partes blandas. Compararon la eficacia de la eribulina con la de otro fármaco que suele usarse para tratar a personas con sarcoma avanzado de partes blandas que ha empeorado tras probar otros tratamientos. Este fármaco se denomina dacarbazina. La dacarbazina está aprobada en los Estados Unidos, entre otros países, para el tratamiento del sarcoma de partes blandas. Además, quisieron saber si las personas presentaban problemas médicos durante el ensayo.

Las principales preguntas que los investigadores quisieron responder en este ensayo fueron:

- ¿Los participantes que recibieron la eribulina vivieron más tiempo que los que recibieron la dacarbazina?
- ¿Qué acontecimientos adversos presentaron los participantes que usaron la eribulina o la dacarbazina? Un acontecimiento adverso es un problema médico que puede o no estar causado por los fármacos del ensayo.

¿Qué tipo de ensayo fue este?

Para responder a estas preguntas, los investigadores solicitaron la ayuda de hombres y mujeres como usted. Los participantes del ensayo tenían entre 24 y 83 años. El 33 % de los participantes eran hombres y el 67 % eran mujeres.

Todos los participantes del ensayo tenían sarcoma de partes blandas:

- En estado avanzado o que se había diseminado a otras partes del organismo.
- Que no se pudo solucionar con cirugía o radioterapia.
- Que ya se había tratado al menos dos veces con otros medicamentos contra el cáncer.
- Que había empeorado y necesitaba más tratamiento.

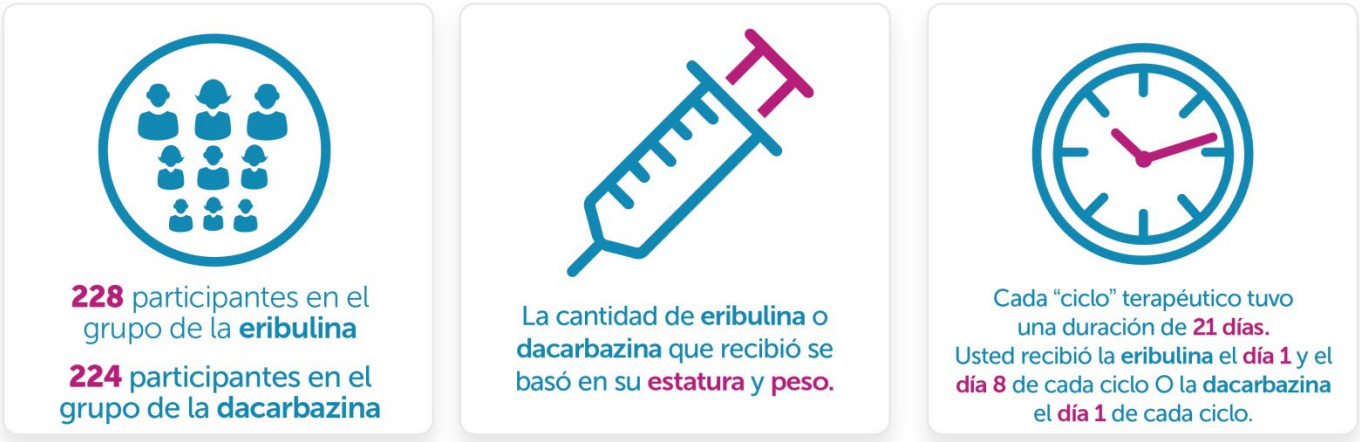
Casi todos los participantes del ensayo tenían uno de los dos tipos de sarcoma de partes blandas:

- "Sarcoma adipocítico", también denominado "liposarcoma". Este tipo de sarcoma de partes blandas crece a partir del tejido graso.
- "Leiomiosarcoma". Este tipo de sarcoma de partes blandas crece a partir de los músculos lisos que recubren los órganos.

Se trató de un ensayo "abierto". Esto significa que los participantes, los médicos del ensayo y el personal, así como el promotor, sabían qué fármacos recibían los participantes.

Se utilizó un programa informático para elegir al azar qué fármaco recibiría cada participante. Esto ayuda a garantizar que los grupos se elijan de manera justa. Los investigadores hacen esto para que la comparación de los resultados de cada tratamiento sea lo más precisa posible. En este ensayo, en torno a la mitad de los participantes recibió la eribulina; la otra mitad recibió la dacarbazina.

Usted recibió la eribulina o la dacarbazina por vía intravenosa, también denominada vía i.v. La siguiente figura indica cómo se administró el tratamiento durante el ensayo.



¿Qué ocurrió durante el ensayo?

Antes de que comenzara el ensayo, los médicos realizaron un examen completo para asegurarse de que todos los participantes podían participar en el ensayo.

Los médicos también:

- Preguntaron qué medicamentos tomaba cada participante.
- Tomaron muestras de sangre y orina.
- Realizaron pruebas por la imagen a cada participante para ver lo avanzado que estaba el cáncer.
- Verificaron la salud del corazón de cada participante.

Durante el ensayo, los participantes del grupo de la eribulina recibieron este fármaco el día 1 y el día 8 de cada ciclo terapéutico. Los participantes del grupo de la dacarbazina recibieron este fármaco el día 1 de cada ciclo terapéutico. Cada ciclo presentó una duración de 21 días.

Durante el ensayo, los médicos:

- Continuaron verificando el estado de salud de los participantes, preguntaron qué medicamentos tomaban y tomaron muestras de sangre y orina.
- Preguntaron a los participantes cómo se sentían y si presentaban algún acontecimiento adverso.
- Realizaron pruebas por la imagen de los tumores de los participantes cada 6-9 semanas para ver si el cáncer había mejorado o empeorado.
- Verificaron la salud del corazón de cada participante.

Los participantes pudieron continuar recibiendo el fármaco del ensayo hasta que:

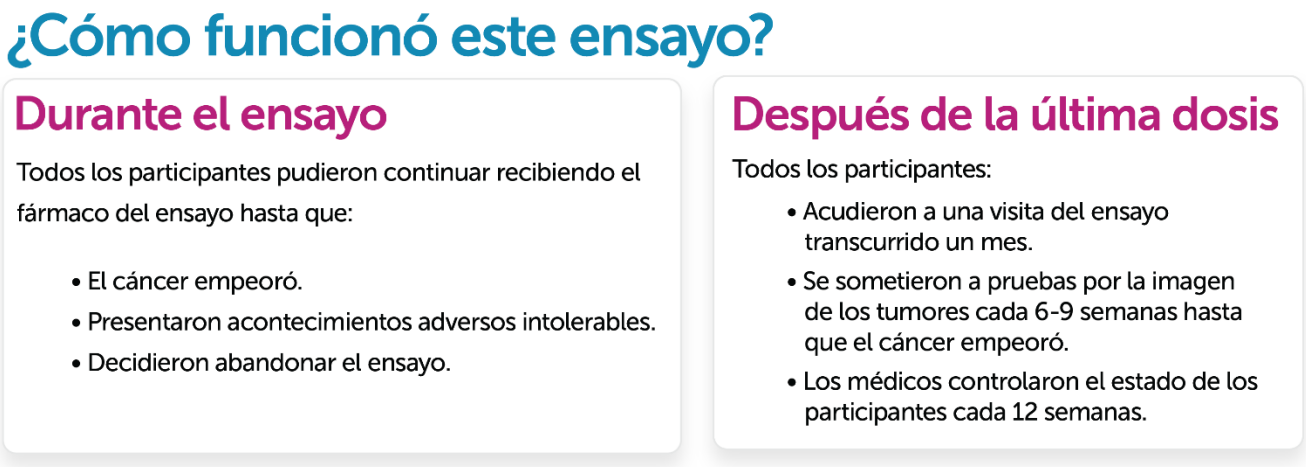
- El cáncer empeoró.
- Presentaron acontecimientos adversos intolerables.
- Decidieron abandonar el ensayo.

Se consideraba que el cáncer había empeorado si los tumores existentes crecían o si aumentaba el número de tumores.

Después de la última dosis, todos los participantes:

- Acudieron a una visita del ensayo transcurrido un mes.
- Se sometieron a pruebas por la imagen de los tumores cada 6-9 semanas hasta que el cáncer empeoró.
- Los médicos controlaron el estado de los participantes cada 12 semanas.

La siguiente figura indica cómo se realizó el ensayo.



¿Cuáles fueron los resultados del ensayo?

Este es un resumen de los principales resultados de este ensayo hasta enero de 2015. Los resultados que presentó cada paciente podrían ser diferentes y no aparecer en este resumen. Sin embargo, los resultados que presentó cada paciente forman parte del resumen de los resultados. En los sitios web que aparecen al final del resumen encontrará una lista completa de las preguntas que los investigadores quisieron responder. En caso de que se disponga de un informe completo de los resultados de los ensayos, también se puede encontrar en dichos sitios web.

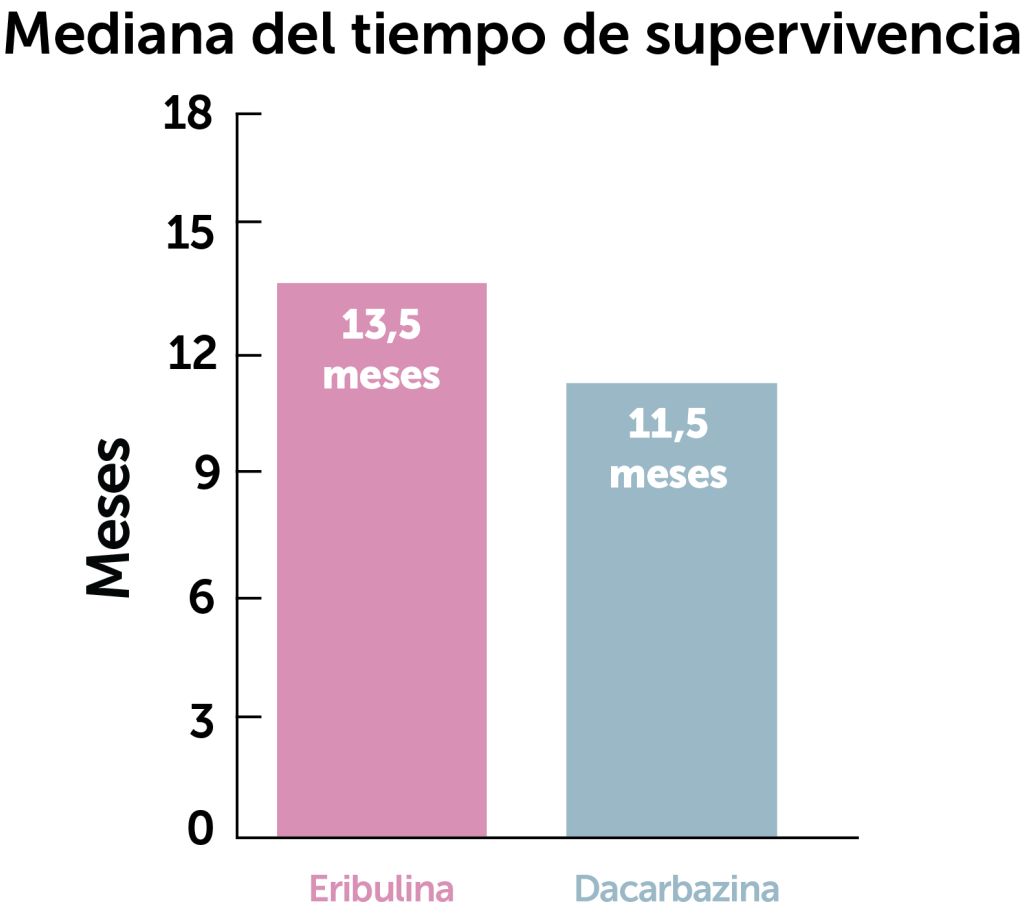
Los investigadores analizan los resultados de numerosos ensayos para decidir qué opciones terapéuticas podrían funcionar y tolerarse mejor. Otros ensayos podrían proporcionar más información o distintos resultados. Hable siempre con un médico antes de tomar cualquier decisión sobre el tratamiento.

¿Los participantes que recibieron la eribulina vivieron más tiempo que los que recibieron la dacarbazina?

Sí. En general, los participantes que recibieron la eribulina vivieron más tiempo que los participantes que recibieron la dacarbazina.

Para responder a esta pregunta, los investigadores observaron la mediana del tiempo de supervivencia. Se trata del lapso de tiempo transcurrido desde el inicio del ensayo y hasta que la mitad de los participantes de cada grupo aún estaban vivos. En el grupo de la eribulina, esta fue de 13,5 meses. En el grupo de la dacarbazina, esta fue de 11,5 meses.

El siguiente gráfico presenta la mediana del tiempo de supervivencia de los pacientes de cada grupo terapéutico durante el ensayo.



¿Qué problemas médicos tuvieron los participantes?

Los problemas médicos que se producen en los ensayos clínicos se denominan "acontecimientos adversos". Se considera que un acontecimiento adverso es "grave" cuando es potencialmente mortal o causa problemas duraderos o cuando el participante debe ingresar en el hospital.

En esta sección se resumen los acontecimientos adversos que se produjeron durante el ensayo. Estos problemas médicos pudieron o no estar causados por el fármaco del ensayo. Los sitios web enumerados al final de este resumen recogen más información sobre los problemas médicos que se produjeron en este ensayo. Se necesita mucha investigación para saber si un fármaco causa un problema médico.

¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos?

La mayoría de los participantes presentó acontecimientos adversos en este ensayo.

- Aproximadamente el mismo número de participantes que recibió cada uno de los fármacos del ensayo presentó acontecimientos adversos.
- Aproximadamente el mismo número de participantes que recibió cada uno de los fármacos del ensayo presentó acontecimientos adversos graves.
- Aproximadamente el mismo número de participantes que recibió cada uno de los fármacos del ensayo dejó de recibirlos debido a los acontecimientos adversos.

La siguiente tabla indica cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos en este ensayo.

Acontecimientos adversos en el ensayo

	Eribulina (de los 226 participantes)	Dacarbazina (de los 224 participantes)
¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos?	99,1 % (224)	97,3 % (218)
¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos graves?	33,6 % (76)	31,7 % (71)
¿Cuántos participantes dejaron de recibir el fármaco del ensayo debido a los acontecimientos adversos?	7,5 % (17)	4,9 % (11)

¿Cuáles fueron los acontecimientos adversos graves más frecuentes?

En este ensayo, 76 de los 226 participantes (un 33,6 %) del grupo de la eribulina presentaron acontecimientos adversos graves; del grupo de la dacarbazina, presentaron acontecimientos adversos graves 71 de los 224 participantes (un 31,7 %).

La siguiente tabla recoge los acontecimientos adversos graves que se produjeron en el 2 % o más de los participantes de cualquier grupo de tratamiento. Hubo otros acontecimientos adversos graves, pero estos se produjeron en menos participantes.

Acontecimientos adversos graves más frecuentes del ensayo

	Eribulina (de los 226 participantes)	Dacarbazina (de los 224 participantes)
Cifras bajas de glóbulos blancos, que protegen frente a las infecciones	4,9 % (11)	4,5 % (10)
Fiebre	4,4 % (10)	1,8 % (4)
Cifras bajas de glóbulos rojos	2,2 % (5)	4,0 % (9)
Bloqueo intestinal	1,8 % (4)	2,2 % (5)
Cifras bajas de plaquetas, que son las células sanguíneas que ayudan con la coagulación	0	5,8 % (13)

En este ensayo, 10 de los 226 participantes (un 4,4 %) del grupo de la eribulina fallecieron debido a acontecimientos adversos graves; del grupo de la dacarbazina, 3 de los 224 participantes fallecieron debido a acontecimientos adversos graves (un 1,3 %).

¿Cuáles fueron los acontecimientos adversos más frecuentes?

En este ensayo, 224 de los 226 participantes (un 99,1 %) del grupo de la eribulina presentaron acontecimientos adversos; del grupo de la dacarbazina, presentaron acontecimientos adversos 218 de los 224 participantes (un 97,3 %).

Los acontecimientos adversos más frecuentes del grupo de la eribulina fueron la sensación de cansancio y una afección denominada “neutrocitopenia”. Las personas con neutrocitopenia presentan cifras bajas de glóbulos blancos, que protegen frente a las infecciones. El acontecimiento adverso más frecuente del grupo de la dacarbazina fueron las náuseas.

La siguiente tabla recoge los acontecimientos adversos que se produjeron en el 20 % o más de los participantes de cualquier grupo de tratamiento. Hubo otros acontecimientos adversos, pero estos se produjeron en menos participantes.

Acontecimientos adversos más frecuentes del ensayo

	Eribulina (de los 226 participantes)	Dacarbazina (de los 224 participantes)
Cifras bajas de glóbulos blancos, que protegen frente a las infecciones	43,8 % (99)	23,7 % (53)
Sensación de cansancio	43,8 % (99)	38,4 % (86)
Náuseas	40,3 % (91)	47,3 % (106)
Caída del cabello	35,0 % (79)	2,7 % (6)
Estreñimiento	31,4 % (71)	25,9 % (58)
Cifras bajas de glóbulos rojos	29,6 % (67)	30,8 % (69)
Fiebre	27,9 % (63)	13,8 % (31)
Sensación de debilidad o de falta de energía	20,8 % (47)	22,8 % (51)
Dolor o adormecimiento de las manos y los pies	20,4 % (46)	3,6 % (8)
Vómitos	19,0 % (43)	22,3 % (50)
Cifras bajas de plaquetas, que son las células sanguíneas que ayudan con la coagulación	5,8 % (13)	27,7 % (62)

¿Cuántos participantes presentaron reacciones adversas?

Las reacciones adversas son problemas médicos de los que, en opinión de los médicos del ensayo, el fármaco del ensayo fue responsable. Se considera que una reacción adversa es “grave” cuando es potencialmente mortal o causa problemas duraderos o cuando el participante debe ingresar en el hospital. En esta sección se resumen las reacciones adversas que se produjeron durante el ensayo.

En este ensayo, 210 de los 226 participantes (un 92,9 %) del grupo de la eribulina presentaron una reacción adversa; del grupo de la dacarbazina, presentaron reacciones adversas 203 de los 224 participantes (un 90,6 %).

La siguiente tabla indica cuántos participantes presentaron reacciones adversas.

Reacciones adversas en el ensayo

	Eribulina (de los 226 participantes)	Dacarbazina (de los 224 participantes)
¿Cuántos participantes presentaron reacciones adversas?	92,9 % (210)	90,6 % (203)
¿Cuántos participantes presentaron reacciones adversas graves?	13,7 % (31)	13,8 % (31)
¿Cuántos participantes dejaron de recibir el fármaco del ensayo debido a las reacciones adversas?	4,0 % (9)	4,0 % (9)

¿Cuáles fueron las reacciones adversas graves más frecuentes?

En este ensayo, 31 de los 226 participantes (13,7 %) del grupo de la eribulina presentaron una reacción adversa grave; del grupo de la dacarbazina, presentaron reacciones adversas graves 31 de los 224 participantes (un 13,8 %).

La siguiente tabla recoge las reacciones adversas graves que se produjeron en el 2 % o más de los participantes de cualquier grupo de tratamiento. Hubo otras reacciones adversas graves, pero estas se produjeron en menos participantes.

Reacciones adversas graves más frecuentes del ensayo

	Eribulina (de los 226 participantes)	Dacarbazina (de los 224 participantes)
Cifras bajas de glóbulos blancos, que protegen frente a las infecciones	4,9 % (11)	4,5 % (10)
Cifras bajas de glóbulos rojos	1,8 % (4)	3,1 % (7)
Cifras bajas de plaquetas, que son las células sanguíneas que ayudan con la coagulación	0	5,8 % (13)

Uno de los 226 participantes (un 0,4 %) del grupo de la eribulina murió debido a una reacción adversa grave en el ensayo. Este participante desarrolló neutrocitopenia y murió por complicaciones de una infección grave. Ninguno de los participantes del grupo de la dacarbazina murió por reacciones adversas graves en este ensayo.

¿Cuáles fueron las reacciones adversas más frecuentes?

En este ensayo, 210 de los 226 participantes (un 92,9 %) del grupo de la eribulina presentaron una reacción adversa; del grupo de la dacarbazina, presentaron reacciones adversas 203 de los 224 participantes (un 90,6 %). La reacción adversa más frecuente del grupo de la eribulina fue la neutrocitopenia. La reacción adversa más frecuente del grupo de la dacarbazina fueron las náuseas.

La siguiente tabla recoge las reacciones adversas que se produjeron en el 20 % o más de los participantes de cualquier grupo de tratamiento. Hubo otras reacciones adversas, pero estas se produjeron en menos participantes.

Reacciones adversas más frecuentes del ensayo

	Eribulina (de los 226 participantes)	Dacarbazina (de los 224 participantes)
Cifras bajas de glóbulos blancos, que protegen frente a las infecciones	42,5 % (96)	23,7 % (53)
Náuseas	33,2 % (75)	45,1 % (101)
Sensación de cansancio	36,7 % (83)	33,9 % (76)
Caída del cabello	34,5 % (78)	2,7 % (6)
Cifras bajas de glóbulos rojos	24,3 % (55)	26,3 % (59)
Cifras bajas de plaquetas, que son las células sanguíneas que ayudan con la coagulación	5,8 % (13)	26,3 % (59)

¿Cómo ha ayudado este ensayo a pacientes e investigadores?

En este ensayo, los investigadores conocieron mejor cómo podría haber ayudado la eribulina a las personas con ciertos tipos de sarcoma de partes blandas frente al tratamiento utilizado en la actualidad, la dacarbazina.

Los investigadores analizan los resultados de numerosos ensayos para decidir qué opciones terapéuticas podrían funcionar y tolerarse mejor. Este resumen muestra solo los principales resultados de este ensayo. Otros ensayos podrían proporcionar más información o distintos resultados.

Ya están programados más ensayos clínicos sobre la eribulina.

¿Dónde puedo obtener más información sobre el ensayo?

Puede encontrar más información sobre este ensayo en los sitios web que se indican a continuación. En caso de que se disponga de un informe completo de los resultados de los ensayos, también se puede encontrar aquí:

- http://www.clinicaltrialsregister.eu: una vez se encuentre en el sitio web, haga clic en **"Home and Search"** ("Inicio y búsqueda"). A continuación, escriba **2010-024483-17** en el cuadro de búsqueda y haga clic en **"Search"** ("Buscar").
- http://www.clinicaltrials.gov: una vez se encuentre en el sitio web, escriba **NCT01327885** en el cuadro de búsqueda y haga clic en **"Search"** ("Buscar").

Título completo del ensayo: Ensayo aleatorizado, abierto y multicéntrico de fase III de comparación de la eficacia y la seguridad de la eribulina frente a la dacarbazina en pacientes con sarcoma de partes blandas

Número de protocolo: E7389-G000-309

Eisai, promotor del ensayo, tiene su sede central en Tokio (Japón). Las sedes regionales están en Woodcliff Lake (Nueva Jersey, EE. UU.) y Hatfield (Hertfordshire, Reino Unido). El número de teléfono para información general es el 44-845-676-1400.

Gracias

Eisai desea darle las gracias por su tiempo e interés en participar en este ensayo clínico. Su participación ha proporcionado una valiosa contribución a la investigación y a la mejora en la atención médica.

Eisai Co., Ltd. es una compañía farmacéutica global de investigación y desarrollo con sede en Japón. Nuestra misión corporativa se define como "pensar primero en los pacientes y sus familias y aumentar los beneficios que proporciona la atención médica", que también define nuestra filosofía de atención médica humana (AMH). Con más de 10 000 empleados en nuestra red global de instalaciones de I+D, centros de fabricación y filiales de marketing, nos esforzamos por poner en práctica nuestra filosofía de AMH mediante el suministro de productos innovadores en múltiples áreas terapéuticas con grandes necesidades médicas no cubiertas, como la oncología y la neurología. Para obtener más información, visite http://www.eisai.com.

synchrogenix
A CERTARA COMPANY

Synchrogenix es una organización mundial de redacción médica y normativa y no participa en la selección de participantes ni en la realización de ensayos clínicos.
Synchrogenix Headquarters 2 Righter Parkway, Suite 205 Wilmington, DE 19803
http://www.synchrogenix.com • 1-302-892-4800