

# Resultados del estudio clínico



<b>Patrocinador de la investigación:</b>	Eisai Ltd.
<b>Fármaco estudiado:</b>	Eribulina, también denominado E7389
<b>Título abreviado del estudio:</b>	Estudio clínico para determinar si la eribulina ayuda a las personas con sarcoma de tejidos blandos, en comparación con la dacarbazina

## *¡Gracias!*

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

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

Si usted participó en el estudio y tiene preguntas sobre los resultados, hable con el médico o el personal del centro del estudio.

## ¿Qué ha sucedido desde que empezó el estudio?

El estudio empezó en marzo de 2011.

El patrocinador revisó los datos recopilados hasta enero de 2015 y elaboró un informe de los resultados. Este es un resumen de dicho informe.

En el estudio se incluyó a 452 participantes de 110 centros en 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	Rumania	Singapur
Tailandia		

## ¿Por qué era necesaria la investigación?

Los investigadores buscaban una forma distinta de tratar a personas con sarcoma de tejidos blandos en estadios avanzados o que se ha diseminado a otras partes del organismo. Los tratamientos habituales para este tipo de cáncer son la intervención quirúrgica y otros tratamientos que ayudan a reducir el tamaño de los tumores. Sin embargo, es posible que estos tratamientos no ayuden a todas las personas con enfermedad en las etapas más avanzadas.

Los investigadores del estudio deseaban saber más sobre la eribulina como un posible tratamiento para las personas con determinados tipos de sarcoma de tejidos blandos avanzado. Compararon el efecto de la eribulina con la de otro fármaco que se utiliza a menudo para tratar a personas con sarcoma de tejidos blandos avanzado que ha empeorado después de que se han probado otros tratamientos. Este fármaco se denomina dacarbazina. La dacarbazina está aprobada en Estados Unidos y en algunos otros países para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. Además, deseaban saber si las personas presentaban algún problema médico durante el estudio.

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

- ¿Vivieron durante más tiempo los participantes que recibieron eribulina que los que recibieron dacarbazina?
- ¿Qué eventos adversos presentaron los participantes que recibieron eribulina o dacarbazina? Un evento adverso es un problema médico que puede o no ser causado por los fármacos del estudio.

## ¿Qué tipo de estudio fue este?

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

Todos los participantes del estudio tenían sarcoma de tejidos blandos:

- En estado avanzado o que se había diseminado a otras partes del organismo.
- Que no se pudo curar con una intervención quirúrgica o radioterapia.
- Que ya se había tratado por lo menos dos veces con otros medicamentos contra el cáncer.
- Que había empeorado y requería más tratamiento.

Casi todos los participantes del estudio tenían uno de los dos tipos de sarcoma de tejidos blandos:

- “Sarcoma adipocítico”, también denominado “liposarcoma”. Este es un tipo de sarcoma de tejidos blandos que crece a partir del tejido graso.
- “Leiomiomasarcoma”. Este es un tipo de sarcoma de tejidos blandos que crece a partir de los músculos lisos que recubren los órganos.

**Este fue un estudio “abierto”**. Esto significa que los participantes, los médicos y el personal del estudio, así como el patrocinador, sabían qué fármacos estaban recibiendo los participantes.

Se utilizó un programa de computadora para elegir al azar qué fármaco del estudio recibiría cada participante. Esto ayuda a garantizar que los grupos se elijan equitativamente. Los investigadores hacen esto para que la comparación de los resultados de cada tratamiento sea lo más precisa posible. En este estudio, alrededor de la mitad de los participantes recibió eribulina y la otra mitad recibió dacarbazina.

Usted recibió eribulina o dacarbazina mediante una aguja que se introdujo en una vena, lo que también se denomina vía intravenosa o IV. En la siguiente figura se muestra cómo se administró el tratamiento durante el estudio.



**228** participantes en el grupo de la **eribulina**

**224** participantes en el grupo de la **dacarbazina**



La cantidad de **eribulina** o **dacarbazina** que recibió se basó en su **estatura** y su **peso**.



Cada “ciclo” de tratamiento duró **21 días**.  
Usted recibió **eribulina** el **día 1** y el **día 8** de cada ciclo O BIEN **dacarbazina** el **día 1** de cada ciclo.

## ¿Qué sucedió durante el estudio?

**Antes de que comenzara el estudio**, los médicos realizaron un examen completo para asegurarse de que cada participante podía formar parte del estudio.

Los médicos también:

- Preguntaron qué medicamentos recibía cada participante.
- Obtuvieron muestras de sangre y orina.
- Realizaron exploraciones de diagnóstico por imágenes de los tumores de cada participante para determinar qué tan avanzado estaba el cáncer.
- Verificaron la salud del corazón de cada participante.

**Durante el estudio**, los participantes en el grupo de la eribulina recibieron este fármaco el día 1 y el día 8 de cada ciclo de tratamiento. Los participantes en el grupo de la dacarbazina recibieron este fármaco el día 1 de cada ciclo de tratamiento. Cada ciclo de tratamiento duró 21 días.

Durante el estudio, los médicos:

- Continuaron verificando el estado de salud de los participantes, preguntaron qué medicamentos estaban recibiendo y obtuvieron muestras de sangre y orina.
- Preguntaron a los participantes cómo se sentían y si habían presentado algún evento adverso.
- Realizaron exploraciones de diagnóstico por imágenes de los tumores de los participantes cada 6 a 9 semanas para ver si el cáncer estaba mejorando o empeorando.
- Verificaron la salud del corazón de cada participante.

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

- El cáncer empeoró.
- Presentaron eventos adversos intolerables.
- Decidieron abandonar el estudio.

Se consideró que el cáncer había empeorado si los tumores existentes habían crecido o si surgían nuevos tumores.

**Después de la última dosis**, todos los participantes:

- Asistieron a una visita del estudio un mes después.
- Se sometieron a exploraciones de diagnóstico por imágenes de los tumores cada 6 a 9 semanas hasta que el cáncer empeoró.
- Se sometieron a revisiones realizadas por los médicos cada 12 semanas.

En la siguiente figura se muestra cómo se realizó el estudio.

## ¿Cómo funcionó este estudio?

### Durante el estudio

Todos los participantes pudieron continuar recibiendo el fármaco del estudio hasta que:

- El cáncer empeoró.
- Presentaron eventos adversos intolerables.
- Decidieron abandonar el estudio.

### Después de la última dosis

Todos los participantes:

- Acudieron a una visita del estudio un mes después.
- Se sometieron a exploraciones de diagnóstico por imágenes de los tumores cada 6 a 9 semanas hasta que el cáncer empeoró.
- Se sometieron a revisiones realizadas por los médicos cada 12 semanas.

## ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Este es un resumen de los resultados principales de este estudio hasta enero de 2015. Los resultados de 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 de este resumen encontrará una lista completa de las preguntas que los investigadores deseaban responder. Si se dispone de un informe completo de los resultados del estudio, también se puede encontrar en estos sitios web.

Los investigadores analizan los resultados de muchos estudios para decidir qué opciones de tratamiento podrían funcionar mejor y ser bien toleradas. Otros estudios podrían proporcionar más información o resultados diferentes. Hable siempre con un médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

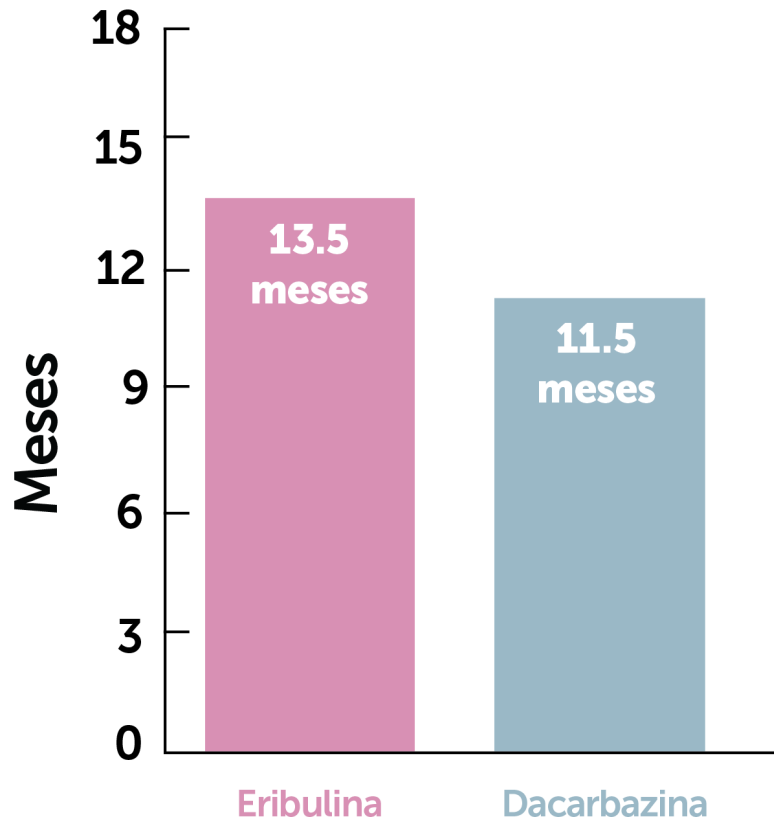
### ¿Vivieron durante más tiempo los participantes que recibieron eribulina que los que recibieron dacarbazina?

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

Para responder esta pregunta, los investigadores analizaron la mediana del tiempo de supervivencia. Este es el lapso de tiempo transcurrido desde el inicio del estudio hasta que la mitad de los participantes de cada grupo de tratamiento aún estaban vivos. En el grupo de la eribulina, se calculó que fue de 13.5 meses. En el grupo de la dacarbazina, se calculó que fue de 11.5 meses.

En el siguiente gráfico se presenta la mediana del tiempo de supervivencia de los pacientes en cada grupo de tratamiento durante el estudio.

## Mediana del tiempo de supervivencia



## ¿Qué problemas médicos tuvieron los participantes?

Los problemas médicos que se producen en los estudios clínicos se denominan “eventos adversos”. Un evento adverso se considera “grave” cuando es potencialmente mortal o causa problemas duraderos, o si el participante debe ser hospitalizado.

En esta sección se resumen los eventos adversos que se produjeron durante el estudio. Estos problemas médicos pudieron o no ser causados por el fármaco del estudio. Es posible que en los sitios web enumerados al final de este resumen haya más información sobre los problemas médicos que se produjeron en este estudio. Se requiere realizar mucha investigación para saber si un fármaco causa un problema médico.

## ¿Cuántos participantes presentaron eventos adversos?

La mayoría de los participantes presentaron eventos adversos en este estudio.

- Aproximadamente el mismo número de participantes que recibieron cada uno de los fármacos del estudio presentaron eventos adversos.
- Aproximadamente el mismo número de participantes que recibieron cada uno de los fármacos del estudio presentaron eventos adversos graves.
- Aproximadamente el mismo número de participantes que recibieron cada uno de los fármacos del estudio dejó de recibirlo debido a eventos adversos.

En la siguiente tabla se muestra cuántos participantes presentaron eventos adversos en este estudio.

**Eventos adversos en este estudio**

	<b>Eribulina (De 226 participantes)</b>	<b>Dacarbazina (De 224 participantes)</b>
<b>¿Cuántos participantes presentaron eventos adversos?</b>	99.1 % (224)	97.3 % (218)
<b>¿Cuántos participantes presentaron eventos adversos graves?</b>	33.6 % (76)	31.7 % (71)
<b>¿Cuántos participantes dejaron de recibir el fármaco del estudio debido a eventos adversos?</b>	7.5 % (17)	4.9 % (11)

### ¿Cuáles fueron los eventos adversos graves más frecuentes?

En este estudio, 76 de 226 participantes (33.6 %) en el grupo de la eribulina presentaron eventos adversos graves; en el grupo de la dacarbazina, 71 de 224 participantes (31.7 %) presentaron eventos adversos graves.

En la siguiente tabla se muestran los eventos adversos graves que se produjeron en 2 % o más de los participantes en cualquier grupo de tratamiento. Hubo otros eventos adversos graves, pero estos se produjeron en un número menor de participantes.

#### Eventos adversos graves más frecuentes en este estudio

	Eribulina (De 226 participantes)	Dacarbazina (De 224 participantes)
Cantidades bajas de glóbulos blancos, que ayudan a proteger contra infecciones	4.9 % (11)	4.5 % (10)
Fiebre	4.4 % (10)	1.8 % (4)
Cantidades bajas de glóbulos rojos	2.2 % (5)	4.0 % (9)
Oclusión intestinal	1.8 % (4)	2.2 % (5)
Cantidades bajas de plaquetas, que son las células sanguíneas que ayudan en la coagulación	0	5.8 % (13)

En este estudio, 10 de 226 participantes (4.4 %) en el grupo de la eribulina murieron debido a eventos adversos graves; en el grupo de la dacarbazina, 3 de 224 participantes (1.3 %) murieron debido a eventos adversos graves.

### ¿Cuáles fueron los eventos adversos más frecuentes?

En este estudio, 224 de 226 participantes (99.1 %) en el grupo de la eribulina tuvieron eventos adversos; en el grupo de la dacarbazina, 218 de 224 participantes (97.3 %) tuvieron eventos adversos.

Los eventos adversos más frecuentes en el grupo de la eribulina fueron la sensación de cansancio y una afección denominada “neutrocitopenia”. Las personas con neutrocitopenia tienen cantidades bajas de glóbulos blancos, que ayudan a proteger contra infecciones. El evento adverso más frecuente en el grupo de la dacarbazina fueron las náuseas.

En la siguiente tabla se muestran los eventos adversos que se produjeron en 20 % o más de los participantes en cualquier grupo de tratamiento. Hubo otros eventos adversos, pero estos se produjeron en un número menor de participantes.

### Eventos adversos más frecuentes en este estudio

	<b>Eribulina (De 226 participantes)</b>	<b>Dacarbazina (De 224 participantes)</b>
<b>Cantidades bajas de glóbulos blancos, que ayudan a proteger contra infecciones</b>	43.8 % (99)	23.7 % (53)
<b>Sensación de cansancio</b>	43.8 % (99)	38.4 % (86)
<b>Náuseas</b>	40.3 % (91)	47.3 % (106)
<b>Caída del cabello</b>	35.0 % (79)	2.7 % (6)
<b>Estreñimiento</b>	31.4 % (71)	25.9 % (58)
<b>Cantidades bajas de glóbulos rojos</b>	29.6 % (67)	30.8 % (69)
<b>Fiebre</b>	27.9 % (63)	13.8 % (31)
<b>Sensación de debilidad o de falta de energía</b>	20.8 % (47)	22.8 % (51)
<b>Dolor o entumecimiento en las manos y los pies</b>	20.4 % (46)	3.6 % (8)
<b>Vómito</b>	19.0 % (43)	22.3 % (50)
<b>Cantidades bajas de plaquetas, que son las células sanguíneas que ayudan en la coagulación</b>	5.8 % (13)	27.7 % (62)

### ¿Cuántos participantes presentaron reacciones adversas?

Las reacciones adversas son problemas médicos que, en opinión de los médicos del estudio, podrían ser causados por el fármaco del estudio. Una reacción adversa se considera “grave” cuando es potencialmente mortal o causa problemas duraderos, o si el participante debe ser hospitalizado. En esta sección se resumen las reacciones adversas que se produjeron durante el estudio.

En este estudio, 210 de 226 participantes (92.9 %) en el grupo de la eribulina tuvieron una reacción adversa; en el grupo de la dacarbazina, 203 de 224 participantes (90.6 %) tuvieron una reacción adversa.

En la siguiente tabla se muestra cuántos participantes tuvieron reacciones adversas.

### Reacciones adversas en este estudio

	Eribulina (De 226 participantes)	Dacarbazina (De 224 participantes)
¿Cuántos participantes tuvieron reacciones adversas?	92.9 % (210)	90.6 % (203)
¿Cuántos participantes tuvieron reacciones adversas graves?	13.7 % (31)	13.8 % (31)
¿Cuántos participantes dejaron de recibir el fármaco del estudio debido a reacciones adversas?	4.0 % (9)	4.0 % (9)

### ¿Cuáles fueron las reacciones adversas graves más frecuentes?

En este estudio, 31 de 226 participantes (13.7 %) en el grupo de la eribulina tuvieron una reacción adversa grave; en el grupo de la dacarbazina, 31 de 224 participantes (13.8 %) tuvieron una reacción adversa grave.

En la siguiente tabla se muestran las reacciones adversas graves que se produjeron en 2 % o más de los participantes en cualquier grupo de tratamiento. Hubo otras reacciones adversas graves, pero estas se produjeron en un número menor de participantes.

### Reacciones adversas graves más frecuentes en este estudio

	Eribulina (De 226 participantes)	Dacarbazina (De 224 participantes)
Cantidades bajas de glóbulos blancos, que ayudan a proteger contra infecciones	4.9 % (11)	4.5 % (10)
Cantidades bajas de glóbulos rojos	1.8 % (4)	3.1 % (7)
Cantidades bajas de plaquetas, que son las células sanguíneas que ayudan en la coagulación	0	5.8 % (13)

Uno de 226 participantes (0.4 %) en el grupo de la eribulina murió debido a una reacción adversa grave en este estudio. Este participante tuvo neutrocitopenia y murió debido a complicaciones de una infección grave. Ninguno de los participantes en el grupo de la dacarbazina murió debido a reacciones adversas graves en este estudio.

## ¿Cuáles fueron las reacciones adversas más frecuentes?

En este estudio, 210 de 226 participantes (92.9 %) en el grupo de la eribulina tuvieron una reacción adversa; en el grupo de la dacarbazina, 203 de 224 participantes (90.6 %) tuvieron una reacción adversa. La reacción adversa más frecuente en el grupo de la eribulina fue la neutrocitopenia. La reacción adversa más frecuente en el grupo de la dacarbazina fueron las náuseas.

En la siguiente tabla se muestran las reacciones adversas que se produjeron en 20 % o más de los participantes en cualquier grupo de tratamiento. Hubo otras reacciones adversas, pero estas se produjeron en un número menor de participantes.

### Reacciones adversas más frecuentes en este estudio

	Eribulina (De 226 participantes)	Dacarbazina (De 224 participantes)
Cantidades bajas de glóbulos blancos, que ayudan a proteger contra 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)
Cantidades bajas de glóbulos rojos	24.3 % (55)	26.3 % (59)
Cantidades bajas de plaquetas, que son las células sanguíneas que ayudan en la coagulación	5.8 % (13)	26.3 % (59)

## ¿Cómo ha ayudado este estudio a los pacientes y los investigadores?

En este estudio, los investigadores obtuvieron más información sobre cómo podría haber ayudado la eribulina a las personas con determinados tipos de sarcoma de tejidos blandos, en comparación con el tratamiento utilizado actualmente, la dacarbazina.

Los investigadores analizan los resultados de muchos estudios para decidir qué opciones de tratamiento podrían funcionar mejor y ser bien toleradas. En este resumen se presentan solo los resultados principales de este estudio en particular. Otros estudios podrían proporcionar más información o resultados diferentes.

Ya están planificados más estudios clínicos con la eribulina.

## ¿Dónde puedo obtener más información sobre el estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación. Si se dispone de un informe completo de los resultados del estudio, 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 estudio:** Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico, de fase III, para comparar la eficacia y la seguridad de la eribulina frente a la dacarbazina en pacientes con sarcoma de tejidos blandos

**Número de protocolo:** E7389-G000-309

Eisai, el patrocinador de este estudio clínico, tiene su sede central en Tokio, Japón, con oficinas regionales en Woodcliff Lake, Nueva Jersey, EE. UU. y en Hatfield, Hertfordshire, Reino Unido. El número de teléfono para obtener información general es el 44-845-676-1400.

## Gracias

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



Eisai Co., Ltd. es una compañía farmacéutica global de investigación y desarrollo con sede en Japón. Definimos nuestra misión corporativa como “pensar primero en los pacientes y en sus familias, y aumentar los beneficios que brinda la atención médica”, lo que nosotros llamamos nuestra filosofía de atención médica humana (amh). Tenemos más de 10 000 empleados en nuestra red global de instalaciones de I+D, centros de fabricación y filiales de mercadotecnia, y nos esforzamos por cumplir con 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 el reclutamiento de participantes ni en la realización de estudios clínicos.

Sede central de Synchrogenix 2 Righter Parkway, Suite 205 Wilmington, DE 19803

<http://www.synchrogenix.com> • 1-302-892-4800