

Resultados del estudio clínico



Promotor de la investigación: Eisai Inc.
Fármaco estudiado: E7766
Título abreviado del estudio: Estudio para comprobar cómo funciona E7766 y su seguridad en pacientes con tumores sólidos avanzados o linfoma

¡Gracias!

Usted participó en este estudio clínico del fármaco del estudio llamado E7766. Usted y todos los participantes ayudaron a los investigadores a saber más sobre E7766 y cómo este puede ayudar a las personas a combatir ciertos cánceres llamados tumores sólidos o linfomas. Cáncer es un término que se utiliza para nombrar a las enfermedades en las que las células se dividen de manera descontrolada y se diseminan a otras partes del cuerpo. Las personas con tumores sólidos pueden tener un tumor benigno (no canceroso) o un tumor maligno (canceroso). El linfoma es un cáncer que comienza en las células del sistema inmunitario.

Eisai, una empresa farmacéutica japonesa y el promotor de este estudio, les agradece a todos los participantes su contribución. Eisai tiene el compromiso de mejorar la salud a través de la investigación continua en áreas con necesidades no cubiertas y de compartir con usted los resultados del estudio en el que ha participado.

Eisai preparó este resumen con una organización de redacción médica y normativa llamada Certara Synchrogenix.

Si 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 comenzó en febrero de 2020 y, en mayo de 2022, el promotor decidió finalizar el estudio de forma anticipada. No se debió a problemas de seguridad con E7766.

El estudio incluyó a 24 participantes de 8 centros del estudio situados en Francia, Reino Unido y Estados Unidos. Todos los participantes tomaron al menos 1 dosis del tratamiento del estudio.

El promotor del ensayo revisó los datos recopilados y creó un informe de los resultados. Este es un resumen de ese informe.

¿Por qué se necesitaba la investigación?

Los investigadores querían encontrar una forma diferente de tratar a las personas con determinados tumores sólidos avanzados o linfomas. Los tratamientos de referencia para las personas con un tumor sólido o linfoma incluyen cirugía y otros tratamientos que ayudan a reducir los tumores o a detener el crecimiento de las células cancerosas. Pero estos tratamientos pueden no ayudar a todas las personas con tumores sólidos o linfomas, especialmente en los estadios más avanzados de su cáncer.

E7766 detiene el crecimiento de los tumores al activar el sistema inmunitario de modo que este ataque a las células cancerosas.

Los investigadores de este estudio querían averiguar si E7766 funciona en participantes con tumores sólidos o linfomas avanzados. También querían averiguar si los participantes tenían problemas médicos durante el estudio.

Las preguntas principales que querían contestar los investigadores en este estudio eran las siguientes:

- ¿Hasta qué punto fue seguro E7766 cuando se administró a participantes con tumores sólidos o linfomas avanzados?
- ¿Cuál fue la dosis más alta de E7766 con efectos secundarios tratables que se puede administrar a participantes con tumores sólidos o linfomas avanzados?
- ¿Qué acontecimientos adversos tuvieron los participantes que recibieron E7766? Un acontecimiento adverso es un problema médico que puede o no estar causado por el fármaco del estudio.

Es importante saber que este estudio se diseñó para obtener las respuestas más precisas a las preguntas enumeradas anteriormente. Hubo otras preguntas que los investigadores querían responder para saber más sobre el funcionamiento de E7766. No obstante, estas no eran las preguntas principales que buscaba responder el estudio.

¿Qué tipo de estudio fue?

Para responder a estas preguntas, los investigadores pidieron ayuda a participantes masculinos y femeninos como usted. Los participantes del estudio tenían edades comprendidas entre 32 y 78 años. De estos participantes, el 58 % eran varones y el 42 %, mujeres. El estudio tuvo 2 partes:

- Parte 1: Los investigadores querían obtener información sobre la seguridad de diferentes dosis de E7766. Los participantes de esta parte del estudio tenían tumores sólidos o linfomas.
- Parte 2: Los investigadores tenían previsto probar la dosis seleccionada de E7766 de la parte 1 del estudio en algunos tumores sólidos o linfomas específicos para reducir los tumores de los participantes en la parte 2 del estudio.

Todos los participantes de este estudio tenían cáncer que se había extendido a otra parte del cuerpo o que no había respondido o había vuelto después de un tratamiento previo, o para el que no había ningún tratamiento de referencia alternativo.

Las personas no podían participar en el estudio si tenían una enfermedad causada por el propio sistema de defensa del organismo que atacara el tejido normal, una infección vírica o una infección que necesitara tratamiento.

Se trataba de un estudio “abierto”. Esto significa que los participantes, los médicos y el personal del estudio y el promotor sabían qué tratamiento del estudio tomaron los participantes.

Este también es un primer ensayo clínico en el ser humano. Esto significa que se está probando por primera vez un nuevo fármaco o tratamiento en los participantes.

E7766 se administró en forma de inyección directamente en el tumor. Este tipo de inyección se llama inyección intratumoral. E7766 se administró en periodos de 21 días; cada periodo se denominó ciclo de tratamiento. Cada participante recibió una cantidad fija de E7766 medida en microgramos (mcg).

En la siguiente figura se muestra cómo se administró el tratamiento en su estudio.



24
Los participantes
recibieron E7766



Los participantes recibieron
una cantidad fija de
inyección intratumoral de
E7766.



Los participantes siguieron tomando
E7766 hasta que su tumor sólido
empeoró o tuvieron un problema
médico intolerable.

¿Qué ocurrió durante el estudio?

Antes de comenzar el estudio, los médicos del estudio realizaron una exploración completa, para asegurarse de que cada participante podía participar en el estudio.

Además, los médicos o el personal del estudio:

- Realizaron una exploración física y comprobaron los medicamentos que cada participante había estado tomando antes de incorporarse al estudio
- Comprobaron la salud del corazón de cada participante
- Tomaron muestras de sangre, orina y heces para análisis
- Realizaron exploraciones del cerebro, los huesos y el cuerpo de cada participante para evaluar sus tumores

Durante el tratamiento en las partes 1 y 2, los participantes recibieron una cantidad fija de E7766 por vía intratumoral.

Durante el periodo de tratamiento, los médicos o el personal del estudio:

- Realizaron exploraciones del cuerpo, el cerebro y los huesos de cada participante, según fuera necesario, para evaluar sus tumores
- Comprobaron qué otros medicamentos estaba tomando cada participante
- Tomaron muestras de sangre, orina y heces para análisis
- Comprobaron qué acontecimientos adversos experimentaba cada participante

Al final de las partes 1 y 2 del estudio, los participantes podían continuar recibiendo el mismo tratamiento del estudio hasta que:

- El cáncer empeorara.
- Su tumor se volviera demasiado pequeño para ser inyectado.
- Tuvieran toxicidades que les hicieran abandonar el estudio.
- Eligieran abandonar el estudio o retiraran su consentimiento.
- Se quedaran embarazadas.
- El promotor decidiera finalizar el estudio.

En los 30 días posteriores a su última dosis, todos los participantes volvieron al centro del estudio.

A los participantes:

- se les realizó una exploración física;
- se les comprobó su salud cardíaca;
- se les tomaron muestras de sangre y orina para análisis;
- se les preguntó sobre las reacciones adversas y los medicamentos que estaban tomando.

La siguiente figura muestra cómo se realizó el estudio

¿Cómo funcionó este estudio?

Antes de comenzar el estudio

Los médicos o el personal del estudio:

- comprobaron la salud de cada participante para asegurarse de que podían participar en el estudio;
- tomaron muestras de sangre, orina y heces;
- realizaron pruebas de diagnóstico por imagen para evaluar el tumor de cada participante.

Durante el periodo de tratamiento

Todos los participantes que podían participar en el estudio recibieron una cantidad fija de **E7766**.

Los médicos o el personal del estudio:

- realizaron pruebas de diagnóstico por imagen para evaluar el tumor de cada participante;
- continuaron comprobando la salud de los participantes;
- preguntaron a los participantes si tenían problemas médicos y qué medicamentos estaban tomando.

Después de su última dosis

Todos los participantes volvieron al centro del estudio en los **30 días** siguientes a tomar su última dosis del tratamiento del estudio.

Los médicos o el personal del estudio realizaron revisiones finales, recogieron muestras de sangre y orina y preguntaron si los participantes tenían acontecimientos adversos y los medicamentos que estaban tomando.

¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Este es un resumen de los principales resultados. Los resultados de cada una de las personas podrían ser diferentes y no se recogen en este resumen. Sin embargo, son parte del resumen de resultados. Puede encontrar una lista completa de las preguntas que los investigadores querían responder en los sitios web que aparecen al final de este resumen. Si se dispone de un informe completo de los resultados del estudio, también estará en los sitios web.

Los investigadores analizan los resultados de muchos estudios para decidir qué opciones de tratamiento podrían funcionar mejor y tener buena tolerancia. Otros estudios podrían proporcionar información nueva o resultados diferentes. Antes de tomar cualquier decisión acerca de un tratamiento, póngase en contacto con un médico.

¿Hasta qué punto fue seguro E7766 cuando se administró a participantes con tumores sólidos o linfomas avanzados?

Para responder a esta pregunta, los investigadores analizaron los acontecimientos adversos de todos los participantes en la parte 1 del estudio.

En general, los investigadores observaron que:

- durante la parte 1 del estudio, todos los participantes experimentaron al menos 1 acontecimiento adverso;
- la mayoría de los acontecimientos adversos no fueron graves y fueron leves o moderados;
- la mayoría de los participantes tuvieron al menos 1 acontecimiento adverso que los médicos del estudio pensaron que estaba causado por E7766.

A continuación se presenta más información sobre la seguridad de E7766.

¿Cuál fue la dosis más alta de E7766 con efectos secundarios tratables que se puede administrar a participantes con tumores sólidos o linfomas avanzados?

Para responder a esta pregunta, los investigadores analizaron diferentes dosis de E7766 durante la parte 1 del estudio. Los investigadores y los médicos del estudio comprobaron si los participantes presentaban toxicidades limitantes de la dosis, también llamadas TLD. Las TLD son un problema médico que evitaba que los participantes tomaran una dosis más alta.

Durante la parte 1 del estudio, la dosis más alta de E7766 utilizada fue de 1000 mcg. No se alcanzó la dosis más alta de E7766 con efectos secundarios tratables.

¿Qué problemas médicos tuvieron los participantes?

Los problemas médicos que se producen en los estudios clínicos reciben el nombre de “acontecimientos adversos”. Un acontecimiento adverso se considera “grave” cuando es potencialmente mortal, causa problemas duraderos o provoca el ingreso del participante en un hospital.

Esta sección es un resumen de las acontecimientos adversos que se produjeron durante este estudio. Estos problemas médicos podrían o no estar causados por el fármaco del estudio. En los sitios web indicados al final de este resumen puede haber más información sobre los problemas médicos que se produjeron en este estudio. Se necesita mucha investigación para saber si un fármaco del estudio causa un problema médico.

¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos?

En este estudio, todos los participantes (100 %) presentaron acontecimientos adversos durante la parte 1 del estudio.

La tabla que aparece a continuación muestra la cantidad de participantes que presentaron acontecimientos adversos en este estudio.

Acontecimientos adversos en la parte 1 del estudio

	De 24 participantes en la parte 1 del estudio
¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos?	24 (100 %)
¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos graves?	8 (33 %)
¿Cuántos participantes dejaron de recibir E7766 porque sufrieron acontecimientos adversos?	1 (4%)

¿Cuáles fueron los acontecimientos adversos graves más frecuentes?

En este estudio, 8 participantes (33 %) presentaron acontecimientos adversos graves durante la parte 1 del estudio. De estos 8 participantes, 3 presentaron acontecimientos adversos graves que los médicos del estudio pensaron que fueron causados por E7766. Estos fueron:

- coágulo sanguíneo en el cerebro
- confusión
- dolor en la zona de inyección

No hubo acontecimientos adversos graves frecuentes durante la parte 1 del estudio, ya que todos los acontecimientos adversos graves se produjeron en 1 participante cada uno.

Un participante (4 %) murió debido a un acontecimiento adverso grave durante la parte 1 del estudio.

¿Cuáles fueron los acontecimientos adversos más frecuentes?

En la parte 1 del estudio, los acontecimientos adversos más frecuentes fueron:

- escalofríos
- fiebre
- cansancio

La tabla siguiente muestra los acontecimientos adversos que se presentaron en más del 25 % de los participantes de la parte 1 del estudio. Hubo otros acontecimientos adversos, pero se dieron en un número menor de participantes.

Acontecimientos adversos más frecuentes en la parte 1 del estudio

	De 24 participantes en la parte 1 del estudio
Escalofríos	18 (75 %)
Fiebre	17 (71 %)
Cansancio	12 (50 %)
Niveles bajos de glóbulos rojos	9 (38 %)
Aumento del nivel del GGT^a	8 (33 %)
Sensación de mareo	8 (33 %)
Aumento del nivel de la ALT^b	7 (29 %)
Disminución del apetito	7 (29 %)
Dolor en el lugar de la inyección	7 (29 %)

Abreviaturas: ALT = alanina aminotransferasa; GGT = gamma-glutamilttransferasa

^a La GGT es una enzima del hígado que los médicos utilizan para comprobar la salud de este órgano. El aumento de los niveles de GGT podría significar un bloqueo en el conducto biliar (tubo que transporta la bilirrubina).

^b Similar a la GGT, la ALT es una enzima del hígado que los médicos utilizan para comprobar la salud de este órgano. El aumento en los niveles de la ALT podría indicar un problema en la función del hígado.

¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos que los médicos del estudio pensaron que fueron causados por el fármaco del estudio?

En este estudio, 21 participantes (88 %) presentaron acontecimientos adversos que los médicos del estudio pensaron que fueron causados por E7766 durante la parte 1 del estudio.

Los acontecimientos adversos más frecuentes que los médicos del estudio pensaron que fueron causados por E7766 fueron:

- escalofríos
- fiebre
- cansancio
- dolor en el lugar de la inyección

¿Cómo ha ayudado este estudio a pacientes e investigadores?

En este estudio, los investigadores aprendieron más sobre cómo E7766 puede haber ayudado a las personas con tumores sólidos o linfomas.

Los investigadores analizan los resultados de muchos estudios para decidir qué opciones de tratamiento podrían funcionar mejor y tener buena tolerancia. En este resumen solamente se indican los principales resultados del estudio. Otros estudios podrían proporcionar información nueva o resultados diferentes.

No está planeado realizar otros estudios clínicos con E7766.

¿Dónde puedo obtener más información sobre el estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que aparecen a continuación. Si se dispone de un informe completo de los resultados del estudio, también podrá encontrarlo aquí:

- <http://www.clinicaltrials.gov>. Una vez esté en el sitio web, escriba **NCT04144140** en el cuadro de búsqueda y haga clic en “**Search**” (Buscar).

Título completo del estudio: Estudio en fase I/Ib, abierto y multicéntrico de E7766, un agonista del STING administrado intratumoralmente, en sujetos con tumores sólidos o linfomas avanzados: INSTAL-101

Número de protocolo: E7766-G000-101

Eisai, el promotor de este estudio, tiene su sede en Tokio (Japón) y sus sedes regionales en Nutley, New Jersey (Estados Unidos de América [EE. UU.]) y Hatfield, Hertfordshire (Reino Unido). El número de teléfono para información general es +44-845-676-1400 (Reino Unido) y +1-888-274-2378 (EE. UU.).

Gracias

Eisai desea agradecerle su tiempo e interés por participar en este estudio clínico. Su participación ha supuesto una importante contribución a la investigación y mejora de la asistencia sanitaria.



Eisai Co., Ltd. es una empresa farmacéutica internacional de investigación y desarrollo con sede en Japón. Definimos nuestra misión corporativa como “pensar primero en los pacientes y sus familias, y aumentar los beneficios que proporciona la asistencia sanitaria”, lo que llamamos nuestra filosofía de asistencia sanitaria humana. Contamos con más de 10.000 empleados que forman nuestra red global de instalaciones de Investigación y Desarrollo (I+D), plantas de fabricación y filiales de marketing, y gracias a ellos nos esforzamos por materializar nuestra filosofía de asistencia sanitaria humana ofreciendo productos innovadores en múltiples áreas terapéuticas con grandes necesidades médicas no satisfechas, incluidas la oncología y la neurología. Para obtener más información, visite <https://www.eisai.com>.



Certara Synchrogenix es una organización de redacción médica y normativa a nivel mundial y no participa en el reclutamiento de participantes ni en la realización de estudios clínicos.
Certara Synchrogenix Headquarters 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540, EE. UU.
<https://www.certara.com> • 1-415-237-8272