



ENSAYO CLÍNICO RESUMEN DE LOS RESULTADOS



Patrocinador del estudio: Gilead Sciences

Número de protocolo de Gilead: GS-US-493-5342

Fechas del ensayo: De enero 2019 a octubre 2021

Título abreviado del estudio: Estudio de nuevas terapias combinadas para el virus de la hepatitis B (VHB) en adultos con hepatitis B crónica (HBC)

Gracias

Gracias a los participantes que formaron parte del ensayo clínico para **LDV/SOF, nivolumab, SLGN y GS-4224**.



Gilead Sciences patrocinó este estudio. Creemos que es importante compartir los resultados con los participantes y con el público en general.

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

Hable siempre con un médico antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento.

Fecha de este informe: Septiembre de 2022

La información de este resumen no incluye ninguna información disponible posterior a esa fecha. Este documento es un breve resumen de este estudio escrito para un público general. Los enlaces a resúmenes científicos de este estudio se pueden encontrar al final de este documento.



¿Cuál fue el objetivo del estudio?

¿Qué es la Hepatitis B crónica?

La **hepatitis B** es una infección hepática causada por un virus, denominado virus de la hepatitis B (VHB). Hay entre 250 y 350 millones de personas que viven con hepatitis B en el mundo. La hepatitis B se transmite más comúnmente de madre a hijo durante el parto, así como a través del contacto con la sangre u otros fluidos corporales de una persona infectada con hepatitis B. La mayoría de los adultos infectados se recuperan por completo.

La **hepatitis B crónica (HBC)** es una enfermedad del hígado, la cuál es una de las principales causas de cicatrización, insuficiencia y cáncer del hígado. La HBC requiere de un tratamiento de por vida. Para diagnosticar la hepatitis B y la HBC se utilizan análisis de sangre que buscan fragmentos específicos del virus denominados **antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg)** y **antígeno E de la hepatitis B (HBeAg)**. Es probable que un paciente tenga HBC cuando obtiene un resultado positivo para HBsAg 2 veces con al menos 6 meses de diferencia.

La carga viral del VHB se basa en el **ADN** del VHB **en la sangre**. Se dice que está suprimida si los participantes tenían un nivel de ADN del VHB inferior a 20 unidades internacionales por mililitro (UI/ml). Los tratamientos actuales para la HBC mantienen bajos los niveles de virus en el cuerpo, pero no eliminan el virus y el HBsAg del cuerpo. La disminución de los niveles de HBsAg podría permitir a algunas personas con HBC dejar de tomar sus medicamentos y vivir con el VHB sin temor a tener problemas o a morir a causa de esta enfermedad.

LDV/SOF, nivolumab, SLGN y GS-4224 fueron elegidos para ser estudiados en combinación debido a la necesidad de nuevas opciones de tratamiento para la HBC.

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

- ¿Cuántos participantes tuvieron un nivel deseado de disminución del HBsAg en la sangre 8 semanas después de haber interrumpido el tratamiento?
- ¿Cuántos participantes tuvieron eventos médicos no deseados durante el estudio?
- ¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio, si los hubo?



El **ADN**, el cual significa ácido desoxirribonucleico, es un componente esencial de todos los organismos vivos. El ADN está alojado dentro de todas las células del cuerpo. Brinda la información a partir de la cual se fabrican las proteínas individuales. También tiene un rol en el crecimiento y a replicación de los virus en el cuerpo humano.



¿Quién participó en el estudio?

En total, **51 participantes** que vivían con HBC en **Hong Kong** y **Nueva Zelanda** participaron en este estudio.

Las personas podían participar en el estudio si:



Tenían entre 18 y 65 años de edad

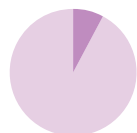


Que hayan dado negativo en la prueba del HBeAg y que tengan un ADN del VHB inferior a 20 UI/ml al inicio del estudio



Estuvieron tomando ciertos tratamientos disponibles para la HBC durante al menos 6 meses

Cantidad de participantes (%) de cada país



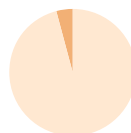
- Nueva Zelanda **47 (92 %)**
- Hong Kong **4 (8 %)**

Cantidad de participantes (%) por sexo



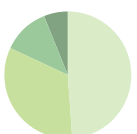
- Hombres **41 (80 %)**
- Mujeres **10 (20 %)**

Cantidad de participantes (%) por edad



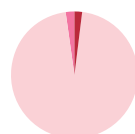
- 18 a 64 años **49 (96 %)**
- 65 años o más **2 (4 %)**

Cantidad de participantes (%) por raza



- Asiática **25 (49 %)**
- Nativo de Hawái u otros isleños del Pacífico **17 (33%)**
- Blanca **6 (12 %)**
- Otros **3 (6 %)**

Cantidad de participantes (%) por origen étnico



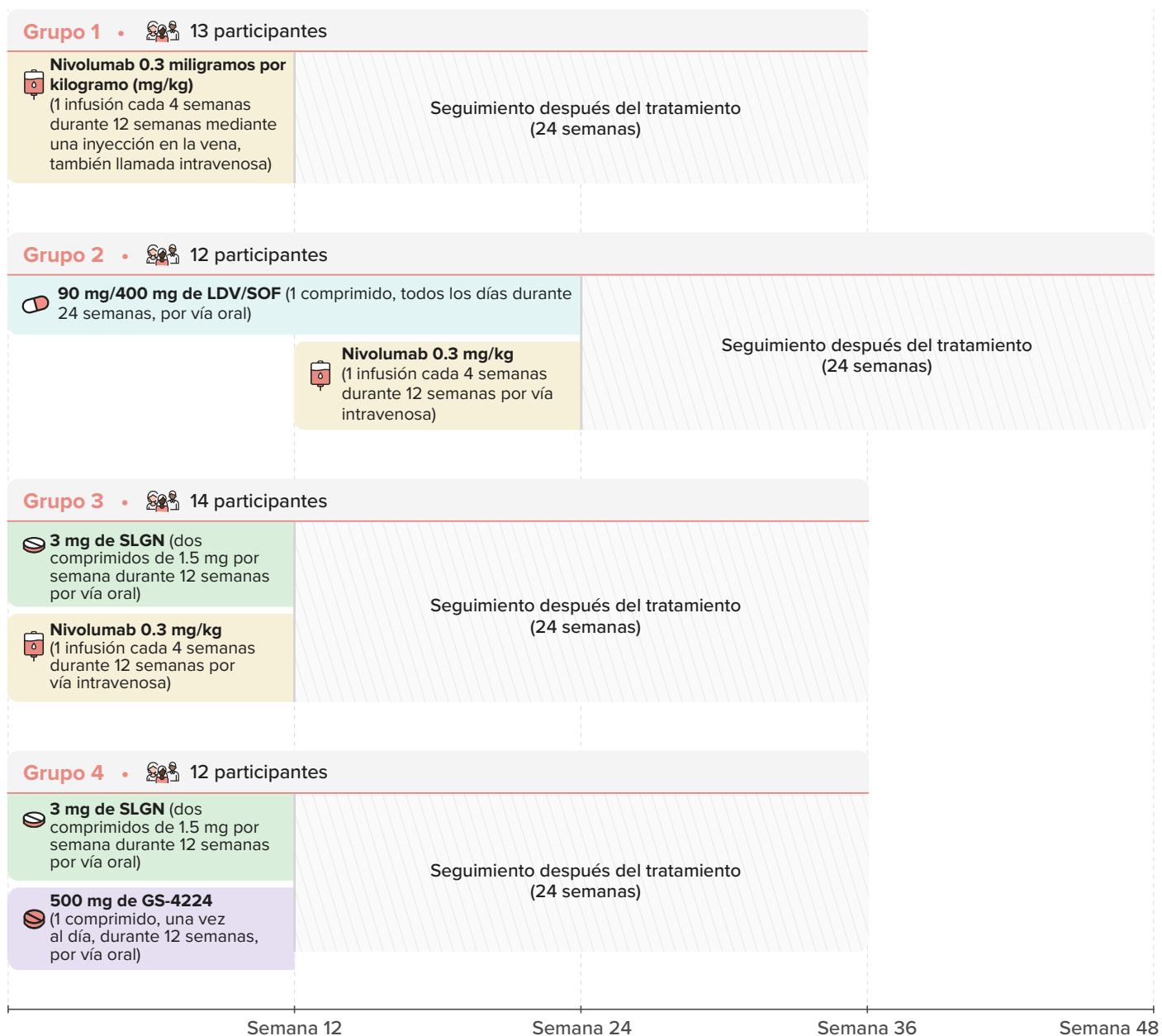
- No hispano ni latino **49 (96 %)**
- Hispano o latino **1 (2 %)**
- Desconocido **1 (2 %)**

? ¿Qué sucedió durante el estudio?

Al comienzo del estudio, los investigadores verificaron que cada participante fuera apto para el estudio. Verificaron la salud y el historial médico de los participantes.

En este estudio, los participantes fueron colocados en uno de 4 grupos de tratamiento. Cada participante sabía de los tratamientos que estaba recibiendo, y los médicos y el personal del estudio también lo sabían.

La siguiente figura muestra cómo se realizó el estudio.





¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Este es un resumen de los resultados principales de este estudio. Los resultados individuales de cada participante pueden ser diferentes y no se incluyen en este resumen.

¿Cuántos participantes tuvieron un nivel deseado de disminución del HBsAg en la sangre 8 semanas después de haber interrumpido el tratamiento?

Los investigadores querían ver si había un nivel deseado de disminución del HBsAg, ya que ello indicaría que la infección por HBC estaba respondiendo bien al tratamiento.

En general, no hubo diferencias significativas entre los 4 grupos en la cantidad de participantes que tuvieron un nivel deseado de disminución del HBsAg.

La siguiente tabla muestra la cantidad de participantes con un nivel deseado de disminución del HBsAg en la sangre.

	Grupo 1 (de los 13 participantes)	Grupo 2 (de los 12 participantes)	Grupo 3 (de los 14 participantes)	Grupo 4 (de los 12 participantes)
	Cantidad de participantes (%)			
Cantidad de participantes con un nivel deseado de disminución del HBsAg	0	1 (9 %)	1 (8 %)	0

¿Cuántos participantes tuvieron eventos médicos no deseados durante el estudio?

Los médicos del estudio también hicieron un seguimiento de cualquier evento médico no deseado que tuvieran los participantes.

Un evento médico es cualquier signo o síntoma no deseado que tienen los participantes durante un estudio. Los médicos del estudio llevan un registro de todos los eventos médicos no deseados que se producen en un estudio, incluso si piensan que no pueden ser causados por el tratamiento del estudio o estar relacionados con él.

La siguiente tabla muestra la cantidad de participantes que tuvieron algún evento médico no deseado durante el estudio:

	Grupo 1 (de los 13 participantes)	Grupo 2 (de los 12 participantes)	Grupo 3 (de los 14 participantes)	Grupo 4 (de los 12 participantes)	Total (de los 51 participantes)
	Cantidad de participantes (%)				
Cantidad de participantes con cualquier evento médico no deseado	12 (92 %)	10 (83 %)	13 (93 %)	9 (75 %)	44 (86 %)



¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

Para los fines de este resumen, los **efectos secundarios** se definen como eventos médicos que los médicos del estudio pensaron que podrían estar relacionados con el tratamiento del estudio. Un efecto secundario se consideró **grave** en caso de provocar la muerte, ser potencialmente mortal o si el médico del estudio lo consideró médicamente importante. Los efectos secundarios también son graves si causan problemas duraderos o requieren atención hospitalaria.

Por lo general, se necesitan los resultados de varios estudios para ayudar a decidir si un tratamiento realmente causa un efecto secundario.

Los resultados de seguridad para el Grupo 2 se han dividido en 2 partes. La parte 1 fue cuando los participantes solo tomaban **LDV/SOF** y la parte 2 cuando estaban tomando **LDV/SOF** y **nivolumab**.

Ninguno de los participantes presentó un evento adverso grave. Ningún participante murió a causa de efectos secundarios. La tabla siguiente muestra cuántos participantes tuvieron efectos secundarios no-serios durante el estudio.

Efectos secundarios generales						
	Grupo 1 (de los 13 participantes)	Grupo 2 PARTE 1 (de los 12 participantes)	Grupo 2 PARTE 2 (de los 12 participantes)	Grupo 3 (de los 14 participantes)	Grupo 4 (de los 12 participantes)	Total (de los 51 participantes)
	Cantidad de participantes (%)					
¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios?	2 (15 %)	3 (25 %)	2 (17 %)	10 (71 %)	7 (58 %)	24 (47 %)
¿Cuántos participantes dejaron de recibir el tratamiento del estudio debido a efectos secundarios?	0	0	0	0	1 (8 %)	1 (2 %)

La tabla siguiente muestra los efectos secundarios más frecuentes que ocurrieron en al menos el 2 de los participantes de cualquier grupo durante el estudio. Hubo otros efectos secundarios, pero ocurrieron en menos participantes. Algunos participantes pueden haber tenido más de 1 efecto secundario.

Los efectos secundarios más frecuentes fueron malestar estomacal, diarrea y vómitos.

Efectos secundarios más frecuentes						
	Grupo 1 (de los 13 participantes)	Grupo 2 PARTE 1 (de los 12 participantes)	Grupo 2 PARTE 2 (de los 12 participantes)	Grupo 3 (de los 14 participantes)	Grupo 4 (de los 12 participantes)	Total (de los 51 participantes)
	Cantidad de participantes (%)					
Sensación de malestar estomacal (náuseas)	1 (8 %)	0	0	6 (43 %)	3 (25 %)	10 (20 %)
Diarrea.	0	0	0	2 (14 %)	5 (42 %)	7 (14 %)
Vómitos	0	0	0	5 (36 %)	1 (8 %)	6 (12 %)
Malestar en el vientre	0	0	0	1 (7 %)	4 (33 %)	5 (10 %)
Cansancio extremo (fatiga)	0	1 (8 %)	0	2 (14 %)	1 (8 %)	4 (8 %)
Dolor de cabeza.	0	1 (8 %)	1 (8 %)	2 (14 %)	0	4 (8 %)
Sentir menos hambre	0	0	0	0	2 (17 %)	2 (4 %)



¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores aprendieron más sobre la seguridad de **LDV/SOF**, **nivolumab**, **SLGN** y **GS-4224** y sobre su eficacia en las personas que viven con HBC.

Se necesitan los resultados de varios estudios para ayudar a decidir qué tratamientos funcionan y son seguros. Este resumen solo muestra los resultados principales de este estudio. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes. Hable siempre con un médico antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento.

Los resultados de este estudio pueden usarse en otros estudios para ayudar a las personas con HBC.

Gilead Sciences no tiene previsto realizar más estudios clínicos con **GS-4224** y **LDV/SOF**, pero sí con **nivolumab** y **SLGN**.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se enumeran a continuación.

<https://www.anzctr.org.au/>



Una vez que esté en el sitio web, haga clic en **Search Now** (buscar ahora), en **Searching for a trial?** (¿Buscar un ensayo?) y escriba **ACTRN12618001843246p** en el cuadro de búsqueda y haga clic en el ícono de búsqueda. Una vez que aparezca el registro, haga clic en **View full record** (ver registro completo) o marque la casilla **Select for download** (seleccionar para descargar)

www.gileadclinicaltrials.com



Una vez que esté en el sitio web, escriba **GS-US-493-5342** en el cuadro de búsqueda y haga clic en **Search Now** (Buscar ahora).

Número del Registro de Ensayos Clínicos de Australia y Nueva Zelanda (ANZCTR):
ACTRN12618001843246p

Título completo del estudio: Estudio de prueba de concepto, de fase 1b, abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia de nuevas terapias combinadas para el virus de la hepatitis B (VHB) en sujetos con hepatitis B (HBC) crónica

Para obtener más información sobre los ensayos clínicos, [haga clic aquí](#).

Gilead Sciences patrocinó este estudio y tiene su sede en
333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, EE. UU..

La dirección de correo electrónico del Centro de información de estudios clínicos de Gilead es
GileadClinicalTrials@gilead.com

Gracias

Los participantes de estudios clínicos pertenecen a una gran comunidad de personas que participan en investigaciones clínicas en todo el mundo. Ayudan a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la salud y encontrar tratamientos médicos para los pacientes.



GILEAD