



RESUMEN EN LENGUAJE SENCILLO DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Patrocinador del estudio: Gilead Sciences

Número del estudio de Gilead: GS-US-685-6819

Fecha del estudio: octubre de 2024 a junio de 2025 (el estudio se cerró antes de lo planificado)



Título del estudio en lenguaje sencillo: Estudio de obeldesivir para tratar a adultos no hospitalizados con infección aguda por el virus respiratorio sincitial (VRS)

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: julio de 2026

La información de este resumen no incluye ninguna información disponible posterior a esa fecha.

Gracias

Gracias a los participantes que contribuyeron al estudio clínico del **obeldesivir**, también conocido como **GS-5245**.



Gilead Sciences patrocinó este estudio. Este resumen se prepara para los participantes del estudio y para 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 o proveedor de atención médica antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento.

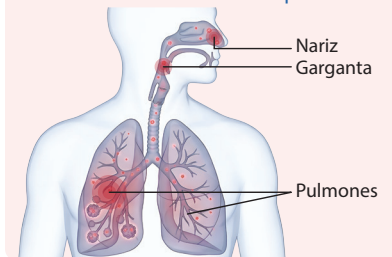
Este documento es un breve resumen de este estudio escrito para un público general. Los enlaces a resúmenes científicos de este estudio se pueden encontrar al final de este documento.

i

Información general sobre el estudio

¿Qué es la infección por el virus respiratorio sincitial?

El VSR afecta al sistema respiratorio



El virus respiratorio sincitial (VRS) es un virus frecuente que afecta a los pulmones y a otras partes del sistema respiratorio (partes del cuerpo que nos ayudan a respirar). Los niños pequeños, las personas de edad avanzada y las personas que ya tienen problemas respiratorios o pulmonares tienen el mayor riesgo de enfermarse gravemente por infección por VRS, pero las personas de cualquier edad pueden enfermarse por infección por VRS.

Los síntomas frecuentes de la infección por VRS incluyen fiebre alta, tos, dolor de garganta, secreción nasal, dolor de cabeza y sensación de cansancio.

Actualmente, no existe ningún tratamiento específico para la infección por VRS. Los médicos tratan la infección grave por VRS con tratamiento de apoyo. Esto puede incluir líquidos que se administran mediante un gotero directamente en la sangre para mantener el cuerpo hidratado, así como oxígeno adicional para facilitar la respiración. Los investigadores querían encontrar un medicamento que las personas puedan tomar por vía oral para ayudarles a recuperarse más rápido y evitar ir al hospital.

Este estudio probó un fármaco del estudio llamado obeldesivir, que se toma por vía oral en forma de comprimido. Los investigadores querían averiguar si podía tratar a personas con una infección reciente por VRS que no necesitaban atención hospitalaria.

Este fue un estudio clínico de fase 2. Esto significa que los investigadores evaluaron obeldesivir en aproximadamente 150 adultos con infección por VRS.



¿Cuál fue el objetivo del estudio?

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con obeldesivir en adultos con infección por VRS.

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

- ¿Cuánto tiempo tardaron los síntomas de VRS de los participantes en mejorar después del tratamiento?
- ¿Cuántos participantes sufrieron **eventos médicos no deseados**, **eventos médicos no deseados graves**, o **interrumpieron el tratamiento** debido a estos eventos?
- ¿Cuántos participantes presentaron cambios **anómalos** en los resultados de sus pruebas de laboratorio durante el estudio?

Los investigadores también querían averiguar si los participantes tenían algún **efecto secundario** durante el estudio.



Un **evento médico no deseado** es cualquier signo o síntoma no deseado que los participantes puedan tener durante el estudio.

Un evento médico no deseado se considera **“grave”** si:

- Provoca la muerte.
- Es potencialmente mortal.
- El médico del estudio lo considera importante desde el punto de vista médico.
- Causa problemas duraderos.
- Requiere atención hospitalaria.
- Causa un defecto congénito.

Los cambios **anómalos** en los resultados de los análisis de laboratorio significan resultados que están fuera del rango normal (previsto).

Un evento médico no deseado puede o no ser causado por el tratamiento del estudio. **Los efectos secundarios** son eventos médicos no deseados que los médicos del estudio consideran que **podrían ser causados por el medicamento del estudio**.



¿Quién participó en el estudio?

En el estudio se incluyó a **150** participantes adultos con infección por VRS de los **Estados Unidos**.

Las personas podían participar en el estudio si cumplían con los siguientes requisitos:



Tenían al menos 18 años de edad



Tenían infección por VRS confirmada mediante una prueba adecuada, en los 3 días previos al inicio del estudio



Mostraron síntomas de infección por VRS, en los 3 días previos al inicio del estudio, sin embargo, no fueron hospitalizados



Tenían uno de los factores de riesgo de contraer una infección grave por VRS, como la edad: más de 60 años, u otras enfermedades pulmonares como el asma.

Los 150 participantes del estudio tenían entre **18 y 88** años.

La raza de los participantes se muestra a continuación (cantidad de participantes [%]).

Blanco	130 (87 %)
Negra o afroamericana	16 (11 %)
Asiática	3 (2 %)
Indígena americano o nativo de Alaska	1 (por debajo del 1 %)

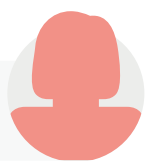
El origen étnico de los participantes se muestra a continuación (cantidad de participantes [%]).

Hispano o latino	108 (72 %)
No hispano ni latino	41 (27 %)
No recopilado	1 (por debajo del 1 %)

El sexo de los participantes se muestra a continuación (cantidad de participantes [%]).



Sexo masculino
66 participantes (44 %)



Sexo femenino
84 participantes (56 %)



¿Qué sucedió durante el estudio?

Antes de comenzar el estudio, se evaluó a los adultos para ver si eran candidatos adecuados. La selección incluyó exámenes físicos, una revisión de la salud y el historial de medicamentos. Los médicos del estudio realizaron pruebas para confirmar la infección por VRS.

Este fue un estudio **aleatorizado**, **doble ciego**, y **controlado con placebo**.



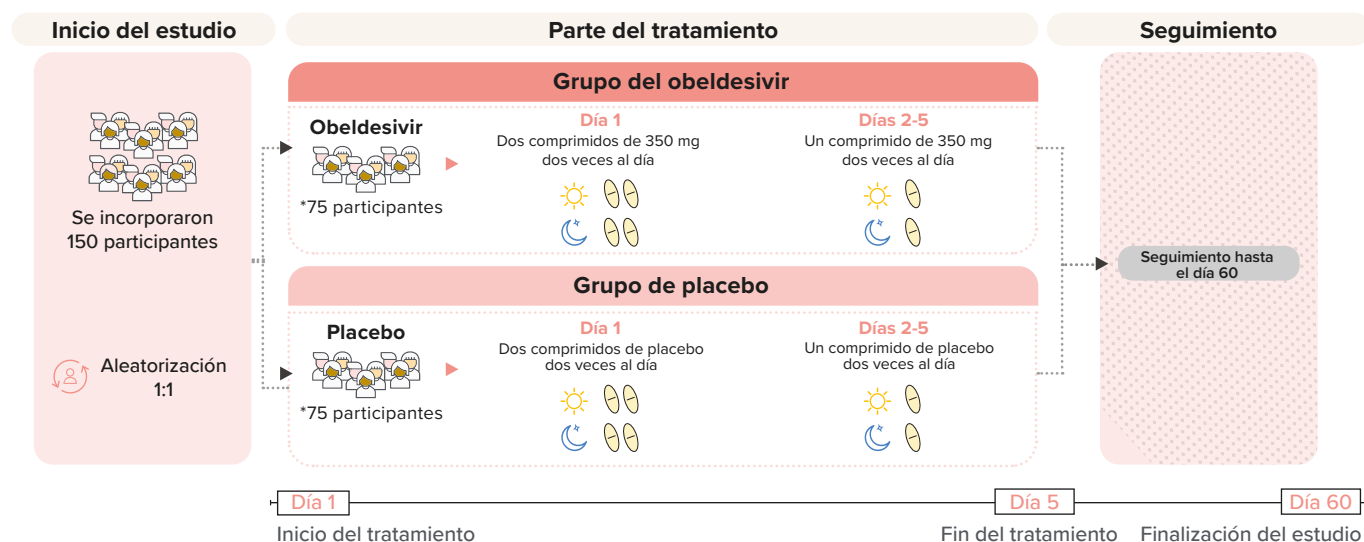
Aleatorizado significa que los investigadores utilizaron un programa informático para asignar a los participantes a grupos de tratamiento al azar. Esto ayudó a garantizar que los tratamientos se asignen de manera justa. En este estudio, el mismo número de participantes recibió obeldesivir o un placebo (aleatorización 1:1).

Doble ciego significa que ninguno de los participantes, médicos ni otro personal del estudio sabían qué tratamiento recibió cada participante. Esto se hizo para garantizar que los resultados del estudio no se vieran influenciados de ninguna manera. Algunos miembros del personal del patrocinador sabían qué tratamiento recibía cada participante para ayudar a supervisar la seguridad de los participantes a lo largo del estudio.

Controlado con placebo significa que los investigadores compararon el tratamiento con un placebo para ver qué tan bien funcionó y qué tan seguro fue. Un **placebo** tiene el mismo aspecto que el tratamiento (en este estudio, el comprimido de obeldesivir), pero no contiene ningún medicamento activo.

Los participantes tomaron comprimidos de obeldesivir o comprimidos de placebo de apariencia similar durante 5 días. El día 1, tomaron 2 comprimidos (350 miligramos (mg) cada uno, 700 mg en total) por la mañana y 2 comprimidos (350 mg cada uno, 700 mg en total) por la noche. Del día 2 al día 5, tomaron 1 comprimido (350 mg) por la mañana y 1 comprimido (350 mg) por la noche.

Los siguientes gráficos muestran el plan de tratamiento.



* Uno de cada 75 participantes tanto del grupo de obeldesivir como del grupo de placebo abandonó el estudio antes de iniciar el tratamiento.

Los investigadores supervisaron la seguridad de los participantes durante todo el estudio. También proporcionaron a los participantes un cuestionario para completar cada día desde el día 1 hasta el día 15 para describir la gravedad de sus síntomas. De los 150 participantes que se incorporaron al estudio, 148 recibieron obeldesivir o placebo. De los 148 participantes, 146 completaron el estudio. Dos participantes del grupo placebo decidieron abandonar el estudio antes de que terminara.

El patrocinador decidió cerrar el estudio antes de lo previsto. No hubo problemas de seguridad.

¿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. Se pueden encontrar resultados detallados en los sitios web que figuran al final de este resumen.

¿Cuánto tiempo tardaron los síntomas de VRS de los participantes en mejorar después del tratamiento?

En total, 150 participantes comenzaron el estudio. Los resultados siguientes solo incluyen a 133 participantes que tomaron al menos una dosis de obeldesivir o placebo y tenían infección por VRS confirmada. Esto incluyó a 67 participantes en el grupo de obeldesivir y a 66 en el grupo de placebo.

Los investigadores querían averiguar cuánto tiempo tardaban en mejorar los síntomas del VRS. Revisaron las respuestas dadas por los participantes en el cuestionario para comprender la gravedad de los síntomas de los participantes.

Calcularon el número promedio de días que tardaron en mejorar los síntomas de los participantes en ambos grupos.

Los investigadores observaron que los síntomas del VRS mejoraron en una cantidad de tiempo similar en ambos grupos. En promedio, los síntomas mejoraron en 3.2 días con obeldesivir y en 3.9 días con placebo.

Esta pequeña diferencia puede haber ocurrido al azar, por lo que **obeldesivir no mostró un beneficio claro sobre el placebo** para este resultado.

Grupo del obeldesivir
(67 participantes)

3.2
Días

Grupo de placebo
(66 participantes)

3.9
Días

¿Cuántos participantes sufrieron eventos médicos no deseados, eventos médicos no deseados graves, o interrumpieron el tratamiento debido a estos eventos?

Los investigadores realizaron un seguimiento de todos los eventos médicos no deseados que los participantes tuvieron durante el estudio. Evaluaron cuántos de ellos fueron eventos graves. También hicieron un seguimiento del número de participantes que interrumpieron el tratamiento debido a eventos médicos no deseados durante el estudio. Los resultados siguientes incluyen a los 148 participantes que tomaron obeldesivir o placebo.

En la tabla siguiente se muestra cuántos participantes presentaron eventos médicos no deseados, eventos graves y cuántos participantes interrumpieron el tratamiento debido a estos eventos durante el estudio.

	Grupo del obeldesivir 74 participantes	Grupo de placebo 74 participantes	Total 148 participantes
	Cantidad de participantes (%)		
¿Cuántos participantes tuvieron algún evento médico no deseado?	10 (14 %)	12 (16 %)	22 (15 %)
¿Cuántos participantes tuvieron algún evento médico grave no deseado?	0	1 (1 %)	1 (por debajo del 1 %)
¿Cuántos participantes interrumpieron el tratamiento debido a eventos médicos no deseados?	0	1 (1 %)	1 (por debajo del 1 %)

Ningún participante del grupo de obeldesivir experimentó un evento médico grave no deseado. Un participante del grupo de placebo tuvo un evento médico grave no deseado de infección pulmonar (neumonía).

Ningún participante del grupo de obeldesivir interrumpió el tratamiento debido a eventos médicos no deseados. Un participante del grupo de placebo tuvo eventos médicos no deseados de hinchazón (distensión abdominal), náuseas, escalofríos, dolor y dolor de cabeza. Interrumpió el tratamiento con placebo debido a estos eventos médicos.

¿Cuántos participantes presentaron cambios anómalos en los resultados de sus pruebas de laboratorio durante el estudio?

Las pruebas de laboratorio se realizaron antes y después de administrar los fármacos del estudio para ver si los valores cambiaban fuera del rango normal (cambios anormales).

La tabla siguiente muestra cuántos participantes presentaron cambios anormales en los resultados de los análisis de laboratorio durante el estudio.

Cambios anómalos en los resultados de las pruebas de laboratorio			
	Grupo del obeldesivir 74 participantes	Grupo de placebo 74 participantes	Total 148 participantes
	Cantidad de participantes (%)		
¿Cuántos participantes presentaron algún cambio anormal en los resultados de los análisis de laboratorio?	44 (60 %)	42 (58 %)	86 (59 %)

Un número similar de participantes en los grupos de obeldesivir y placebo presentó cambios anómalos en los resultados de las pruebas de laboratorio. La mayoría de estos cambios fueron de leves a moderados. Los cambios más graves fueron poco frecuentes y similares en ambos grupos.

En general, los participantes con infección por VRS consideraron que obeldesivir era seguro y bien tolerado.



¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

Los investigadores también comprobaron si los participantes tuvieron algún efecto secundario durante el estudio. Los efectos secundarios son eventos médicos no deseados que los médicos del estudio consideran que podrían ser causados por el medicamento del estudio. Por lo general, se necesitan los resultados de varios estudios para ayudar a decidir si un medicamento del estudio realmente causa un efecto secundario.

La siguiente tabla muestra cuántos participantes tuvieron efectos secundarios durante el estudio.

Efectos secundarios generales

	Grupo del obeldesivir 74 participantes	Grupo de placebo 74 participantes	Total 148 participantes
Cantidad de participantes (%)			
¿Cuántos participantes presentaron algún efecto secundario?	4 (5 %)	1 (1 %)	5 (3 %)

Todos los efectos secundarios observados en este estudio fueron de naturaleza no grave y no cumplían con la definición de efectos secundarios graves mencionada en este resumen.

Ninguno de los participantes falleció ni dejó de tomar el medicamento del estudio debido a efectos secundarios.

En la tabla siguiente se enumeran todos los efectos secundarios no graves que se presentaron en los participantes del estudio.

Efectos secundarios no graves

	Grupo del obeldesivir 74 participantes	Grupo de placebo 74 participantes	Total 148 participantes
Cantidad de participantes (%)			
Sensación de malestar estomacal (náuseas)	1 (1 %)	1 (1 %)	2 (1 %)
Hinchazón o sensación de saciedad en el abdomen (distensión abdominal)	0	1 (1 %)	1 (por debajo del 1 %)
Sensación de frío sin una causa aparente (escalofríos)	0	1 (1 %)	1 (por debajo del 1 %)
Cantidad inusual de creatinina eliminada de la sangre por el riñón, posiblemente debido a problemas renales (aclaramiento renal de creatinina anómalo)	1 (1 %)	0	1 (por debajo del 1 %)
Heces blandas y acuosas frecuentes (diarrea)	1 (1 %)	0	1 (por debajo del 1 %)
Dolor de cabeza	0	1 (1 %)	1 (por debajo del 1 %)
Dolor	0	1 (1 %)	1 (por debajo del 1 %)
Número de plaquetas en sangre superior al normal (trombocitosis)	1 (1 %)	0	1 (por debajo del 1 %)



¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores evaluaron la eficacia y la seguridad del tratamiento con obeldesivir en personas con infección por el VSR.

Se necesitan los resultados de varios estudios para ayudar a decidir qué tratamientos funcionan y son seguros. En este resumen solo se muestran los resultados principales de este estudio. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes.

Gilead Sciences podría realizar más estudios con obeldesivir.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?

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

Organización (sitio web)	Identificador del estudio
Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) de los Estados Unidos www.clinicaltrials.gov	Número de ClinicalTrials.gov: NCT06585150
Sitio web de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	GS-US-685-6819

Tenga en cuenta que la información que aparece en estos sitios web puede presentarse de manera diferente a la de este resumen.

Título completo del estudio: Estudio de fase 2 aleatorizado, controlado con placebo, sobre la seguridad y eficacia de obeldesivir para tratar a adultos no hospitalizados con infección aguda por el virus respiratorio sincitial (VRS)

Para obtener más información sobre los ensayos clínicos en general, visite esta [página](#) en el sitio web www.clinicaltrials.gov

Gilead Sciences

333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, EE. UU.
Correo electrónico: GileadClinicalTrials@gilead.com



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.

