



RESUMEN EN LENGUAJE SENCILLO DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Patrocinador del estudio: Gilead Sciences

Número del estudio de Gilead: GS-US-685-6883

Fechas del estudio: marzo de 2025 a abril de 2025 (el estudio se cerró antes de lo planificado)

Título abreviado del estudio: Estudio de obeldesivir para tratar a niños con infección por el virus respiratorio sincitial (VRS)

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: Abril de 2026 La información de este resumen no incluye ninguna información disponible posterior a esta fecha.

Gracias

Gracias a las participantes que contribuyeron al estudio clínico del **obeldesivir**, también conocido como **GS-5245**. Además, gracias a los padres y cuidadores de las participantes.

Gilead Sciences patrocinó este estudio. Este resumen se prepara para las 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.

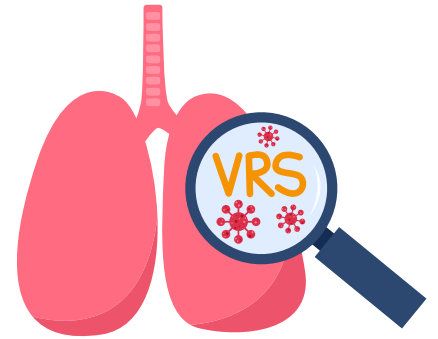


Información general sobre el estudio

¿Qué es la infección por el virus respiratorio sincitial (VRS)?

La **infección por VRS** es una enfermedad respiratoria causada por un virus llamado virus respiratorio sincitial (VRS). Es un virus frecuente que infecta los pulmones y las vías respiratorias. Es una de las principales causas de enfermedad respiratoria en lactantes y niños pequeños en todo el mundo.

El VRS puede causar síntomas similares al resfriado, como estornudos, secreción nasal, tos y congestión. En niños pequeños, especialmente en lactantes, el VRS puede causar problemas respiratorios más graves, dificultad para alimentarse y alteración del sueño. Aunque la mayoría de los niños se recuperan por sí solos, algunos pueden necesitar atención médica u hospitalización.



Síntomas frecuentes de la infección por VRS



Secreción nasal.



Tos.



Estornudos



Congestión

Actualmente, no hay opciones de tratamiento aprobadas disponibles para la infección por VRS en niños. En este estudio, los investigadores analizaron un fármaco llamado **obeldesivir**. Los investigadores querían ver si obeldesivir podía ayudar a reducir los síntomas del VRS en niños y si era seguro usarlo. Observaron a niños menores de 5 años que tenían infección por VRS pero no necesitaron hospitalización.

Este es un **estudio clínico de fase 2**. Esto significa que los investigadores tenían previsto probar obeldesivir en un grupo más pequeño de unos 130 niños con infección por VRS.

¿Cuál fue el objetivo del estudio?

El objetivo del estudio era saber qué tan seguro es y qué tan bien funciona el tratamiento con obeldesivir en niños con infección por VRS.

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

- ¿Cuántos días tardaron los síntomas del VRS de la participante en mejorar después de empezar a tomar obeldesivir?
- ¿Cuántas participantes tuvieron **eventos médicos no deseados** durante el estudio, si los hubo?



Un **evento médico no deseado** es cualquier signo o síntoma no deseado que puede ocurrir durante el estudio. Esto puede ser causado o no por el medicamento del estudio.

- ¿Cuántas participantes tuvieron cambios **graves o potencialmente mortales** en los resultados de los análisis de laboratorio durante el estudio?



Las pruebas de laboratorio incluyeron análisis de sangre y orina. Se considera un cambio en el resultado de la prueba de laboratorio:

- **Grave**, cuando el cambio es grave e indica problemas de salud importantes o necesidad de tratamiento médico.
- **Potencialmente mortal**, cuando el cambio es muy grave y podría poner en riesgo la vida de la persona si no se trata.

Los investigadores también querían averiguar si las participantes tenían algunos **efectos secundarios** durante el estudio. Un **efecto secundario** es un evento médico no deseado que los médicos del estudio pensaron que podría ser causado por el medicamento del estudio.



¿Quién participó en el estudio?

Se planeó inscribir al menos a 130 niños de diferentes partes del mundo. Sin embargo, dado que el estudio se interrumpió de forma anticipada, solo **4 niñas** con infección por VRS en Estados Unidos participaron en el estudio.

Los niños podían participar en el estudio si:



Tenían menos de 5 años, incluidos los recién nacidos



Cumplían ciertos requisitos de peso según su edad y cuán prematuramente nacieron



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

Las **4 participantes** eran **de sexo femenino**.

Las **edades** de las participantes se muestran a continuación.

Edad	Cantidad de participantes (%)
Menos de 2 años de edad	3 (75 %)
De 2 a menos de 5 años de edad	1 (25 %)

A continuación, se indican la **raza** y el **origen étnico** de las participantes.

Raza	Cantidad de participantes (%)
Blanco	3 (75 %)
Negra o afroamericana	1 (25 %)

Origen étnico	Cantidad de participantes (%)
Hispano o latino	2 (50 %)
No hispano ni latino	2 (50 %)

? ¿Qué sucedió durante el estudio?

Antes de comenzar el estudio, se evaluó a los niños para ver si encajaban bien. La selección incluyó exploraciones físicas, una revisión de la salud de los niños y el historial de medicamentos. Los médicos del estudio realizaron pruebas para confirmar la infección por VRS.

Los investigadores tenían previsto incluir al menos a 130 participantes. Decidieron interrumpir el estudio de forma anticipada, después de haber inscrito a 4 participantes. **Gilead tomó esta decisión interna y no estaba relacionada con ningún problema de seguridad. Interrumpieron el estudio porque otro estudio que probó obeldesivir en adultos (GS-US-685-6819; NCT06585150) no mostró los resultados deseados en un punto de revisión previsto del estudio.**

Se trataba de un **estudio doble ciego, aleatorizado**.

i Doble ciego: Esto significa que ninguno de los participantes, los médicos u otro personal del estudio, ni el personal del patrocinador 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 estudio y del patrocinador sabían qué tratamiento recibía cada participante para ayudar a supervisar la seguridad de los participantes a lo largo del estudio.

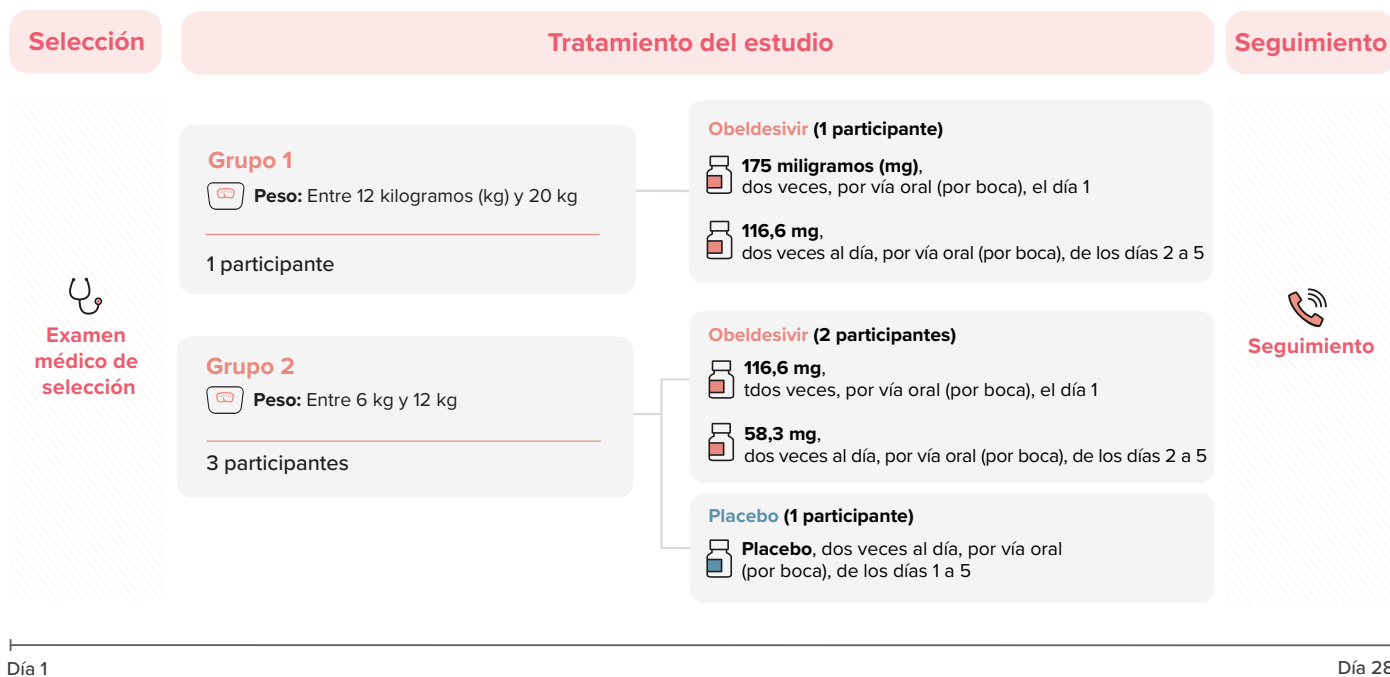
Aleatorizado: esto significa que los investigadores utilizaron un programa informático para asignar a las participantes a grupos de tratamiento al azar. Esto ayudó a garantizar que los tratamientos se eligieran de manera justa.

Las participantes fueron aleatorizadas en una proporción de 2:1. Esto significa que se esperaba que el doble de participantes recibieran obeldesivir en comparación con **placebo**.

i Un placebo tiene el mismo aspecto que un tratamiento, pero no contiene ningún medicamento. Los investigadores utilizan un **placebo** como punto de comparación para identificar si un nuevo tratamiento es eficaz y seguro.

En este estudio, las participantes fueron colocadas en 1 de 2 grupos, basándose en su peso. Dentro de cada uno de los 2 grupos, se les eligió aleatoriamente para recibir obeldesivir o placebo. Las participantes de ambos grupos también eran elegibles para recibir el tratamiento del estándar de atención para su infección por el VRS. El tratamiento del estándar de atención es una terapia frecuente que utilizan los médicos para tratar a las personas por sus síntomas relacionados con la infección por el VRS.

El siguiente gráfico muestra los tratamientos que recibieron las participantes durante el estudio.



Las participantes recibieron tratamiento durante 5 días. Las participantes recibieron el tratamiento en casa con la ayuda de sus cuidadores. Los días que la participante visitó la clínica, pudo recibir una de sus dosis de obeldesivir o placebo en la clínica y una en casa.

Durante el estudio, las participantes acudieron a la clínica al menos 3 veces y hasta 5 veces para los chequeos. Durante las visitas a la clínica, los investigadores comprobaron la salud general de las participantes y sus síntomas de VRS. También examinaron a las participantes para detectar cualquier problema médico.

Las participantes tuvieron una llamada telefónica o videollamada de seguimiento 23 días después de recibir los tratamientos del estudio para ver cómo estaban.



¿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.

¿Cuántos días tardaron los síntomas del VRS de la participante en mejorar después de empezar a tomar obeldesivir?

Dado que el estudio se detuvo de forma anticipada y no se pudo inscribir al número necesario de participantes, **no hubo suficiente información para que los investigadores sacaran conclusiones significativas**. Por lo tanto, no se dispone de resultados sobre qué tan bien funcionó obeldesivir para reducir los síntomas del VRS en las participantes el día 28 del estudio.

¿Cuántas participantes tuvieron eventos médicos no deseados durante el estudio, si los hubo?

Un evento médico no deseado es cualquier signo o síntoma 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 los estudios, incluso si piensan que no podían ser causados por el tratamiento del estudio. Los investigadores realizaron un seguimiento de cualquier evento médico no deseado que la participante tuvo hasta el día 28 del estudio.

Las **3 participantes del grupo 2** tuvieron eventos médicos no deseados. Los investigadores concluyeron que estos eventos médicos no deseados no fueron causados por los tratamientos del estudio.

La participante del grupo 1 no tuvo eventos médicos no deseados.

¿Cuántas participantes tuvieron cambios graves o potencialmente mortales en los resultados de los análisis de laboratorio durante el estudio?

Las participantes se sometieron a análisis de sangre y orina antes y después de tomar el tratamiento. Estas pruebas se realizaron para comprobar cualquier cambio que pudiera estar fuera del intervalo normal. Los médicos describieron estos cambios como leves, moderados, graves o potencialmente mortales.

Los investigadores hicieron un seguimiento de los cambios que se produjeron en las pruebas analíticas hasta el día 28 del estudio.

De las 4 participantes, una participante del **grupo 2** que recibió **placebo** presentó cambios muy graves en los resultados de sus pruebas analíticas, que se clasificaron como potencialmente mortales. Sin embargo, la participante no tenía síntomas y el médico del estudio juzgó que estos resultados no causaban problemas de salud.

Ninguna otra participante presentó cambios graves o potencialmente mortales en los resultados de las pruebas analíticas.



¿Qué efectos secundarios tuvieron las participantes durante el estudio?

En este resumen, los **efectos secundarios** se definen como eventos médicos no deseados que los médicos del estudio pensaron que podrían estar causados por el tratamiento del estudio.

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

Ninguna de las participantes tuvo ningún efecto secundario durante el estudio. Ninguna participante dejó de tomar el tratamiento del estudio o murió debido a efectos secundarios.



¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores aprendieron más sobre la seguridad de obeldesivir en niños con infección por VRS.

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.

Este estudio se interrumpió de forma anticipada. No se pudo inscribir a suficientes niños para extraer conclusiones significativas sobre cómo funcionó obeldesivir en niños con infección por VRS.

Gilead Sciences no tiene ningún estudio clínico en curso con obeldesivir y no planea realizar más estudios clínicos con obeldesivir.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?

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

Organización (sitio web)	Identificador del estudio
Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) de los Estados Unidos www.clinicaltrials.gov	ID en ClinicalTrials.gov: NCT06784973
Sitio web de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	GS-US-685-6883

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, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de obeldesivir en participantes desde recién nacidos hasta < 5 años de edad con infección por el virus respiratorio sincitial (VRS)

Para obtener más información sobre los ensayos clínicos en general, visite esta [página](http://www.clinicaltrials.gov) 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.

