



RESUMEN EN LENGUAJE SENCILLO DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Patrocinador del estudio: Gilead Sciences

Número del estudio de Gilead: GS-US-642-5670

Fecha del estudio: de abril de 2023 a enero de 2025

i

Título abreviado del estudio: Estudio de las vacunas terapéuticas contra el virus de la hepatitis B (VHB) GS-2829 y GS-6779 en participantes sanos y participantes con hepatitis B crónica

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: marzo de 2026

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

Gracias

Gracias a los participantes que formaron parte del estudio clínico para **GS-2829** y **GS-6779**.

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.

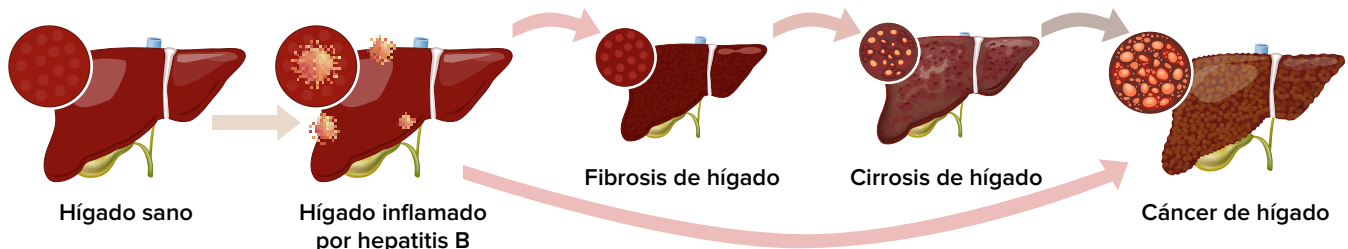
Hable siempre con un médico o proveedor de atención médica antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento.

i Información general del estudio

¿Qué es la hepatitis B crónica?

La hepatitis B es una infección del hígado. Esta infección está causada por un virus llamado virus de la hepatitis B (VHB). El VHB entra en el cuerpo a través de sangre o líquidos corporales infectados. A continuación, viaja al hígado, que es su objetivo principal. El virus crece dentro del hígado, lo que provoca inflamación y daño hepático con el tiempo. En algunas personas, la infección por hepatitis B dura mucho tiempo, al menos 6 meses, y se considera una infección de por vida. Esto se denomina infección crónica. Si no se trata, la hepatitis B crónica (HBC) puede causar inflamación hepática (hinchazón o irritación), fibrosis hepática (cicatrización o daño del tejido hepático), cirrosis hepática (cicatrización o daño graves) y/o cáncer de hígado.

Los gráficos siguientes muestran las etapas del daño hepático por infección de la HBC.



Las opciones de tratamiento actuales para la HBC tienen como objetivo mantener el virus en niveles indetectables en el cuerpo, pero no lo eliminan por completo. Debido a esto, las personas deben recibir tratamiento de por vida y el tratamiento puede tener efectos secundarios.

Los investigadores probaron una opción de tratamiento alternativa al utilizar 2 **vacunas terapéuticas contra la hepatitis**, GS-2829 y GS-6779, en este estudio. Analizaron estas vacunas en participantes sanos y en participantes con HBC que estaban recibiendo tratamiento para el VHB y tenían niveles virales indetectables en el cuerpo. Estos participantes presentaban infección por HBC con supresión viral (SV) (HBC SV).



A diferencia de las **vacunas** preventivas, que detienen la infección antes de que comience, una vacuna terapéutica contra la hepatitis enseña al sistema inmunitario a reconocer y controlar el virus para su control o cura a largo plazo.

Este fue un estudio clínico de **fase 1a/1b**. Esto significa que los investigadores analizaron estas vacunas en una pequeña cantidad de participantes sanos (fase 1a) y participantes con HBC con supresión viral (fase 1b).



¿Cuál fue el objetivo del estudio?

El objetivo de este estudio era comprobar la seguridad y tolerabilidad de las dosis repetidas de GS-2829 o GS-6779, administradas solas o en combinación, en participantes sanos y en participantes con HBC SV.

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

- ¿Cuántos participantes tuvieron **eventos médicos no deseados** durante el estudio y cuántos de estos eventos fueron **graves**?
- ¿Cuántos participantes tuvieron resultados **anormales** (resultados de pruebas que están fuera del rango normal) en sus pruebas de laboratorio durante el estudio?



Un **evento médico no deseado** es cualquier signo o síntoma no deseado que los participantes puedan tener durante el estudio. Esto puede ser causado o no por el tratamiento del 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;
- exige atención hospitalaria;
- causa un defecto congénito.

Los investigadores también querían averiguar si los participantes tenían algún **efecto secundario** durante el estudio. Los **efectos secundarios** se definen como eventos médicos no deseados que los médicos del estudio consideran que podrían ser causados por el medicamento del estudio.



¿Quién participó en el estudio?

Un total de 83 participantes formaron parte de la **fase 1a** y la **fase 1b** del estudio.

Fase 1a: participantes sanos

Fase 1b: participantes con HBC SV

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



Tenían entre 18 y 60 años de edad.



No tenían infección previa por el VHB y obtuvieron un resultado negativo para la hepatitis B al inicio del estudio.



Sus órganos internos funcionaban adecuadamente y no presentaban infecciones fúngicas, bacterianas ni virales graves.



Tenían entre 18 y 65 años de edad.



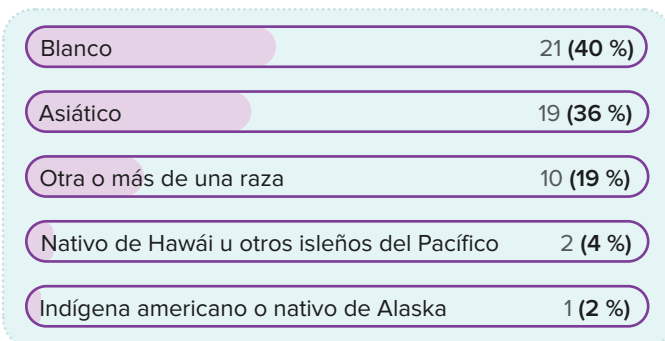
Tenían HBC o una prueba con resultado positivo para la hepatitis B durante al menos 6 meses antes de la selección.



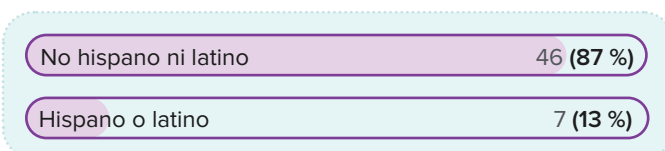
No tenían fibrosis hepática grave informada al menos 6 meses antes de la selección.

- **Fase 1a:** 53 participantes sanos de **Nueva Zelanda**, de 20 a 57 años.
- **Fase 1b:** 30 participantes con HBC SV de **Nueva Zelanda** y **Taiwán**, de 28 a 62 años.

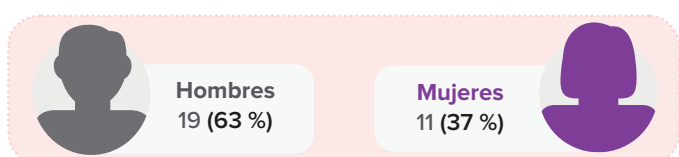
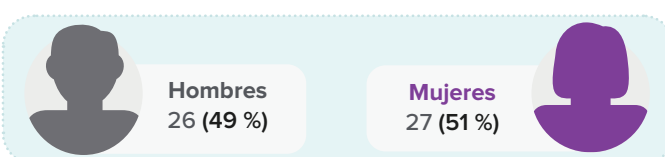
La raza de los participantes se muestra a continuación (cantidad de participantes [%]).



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



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



? ¿Qué sucedió durante el estudio?

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

i 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. Los participantes fueron aleatorizados en una proporción de 4:1. Esto significa que cuatro veces más participantes recibieron GS-2829 o GS-6779, administrados solos o en combinación, frente a los que recibieron el placebo. Un placebo es una sustancia que tiene el mismo aspecto que el fármaco, pero que no contiene el fármaco activo. En este estudio, el placebo tenía el mismo aspecto que las vacunas.

A ciego significa que los participantes, los médicos, el patrocinador y el personal del estudio no sabían qué tratamiento recibieron los participantes. Se monitoreó estrechamente a los participantes para detectar cualquier efecto secundario y se implementaron medidas de seguridad para abordar cualquier problema de seguridad.

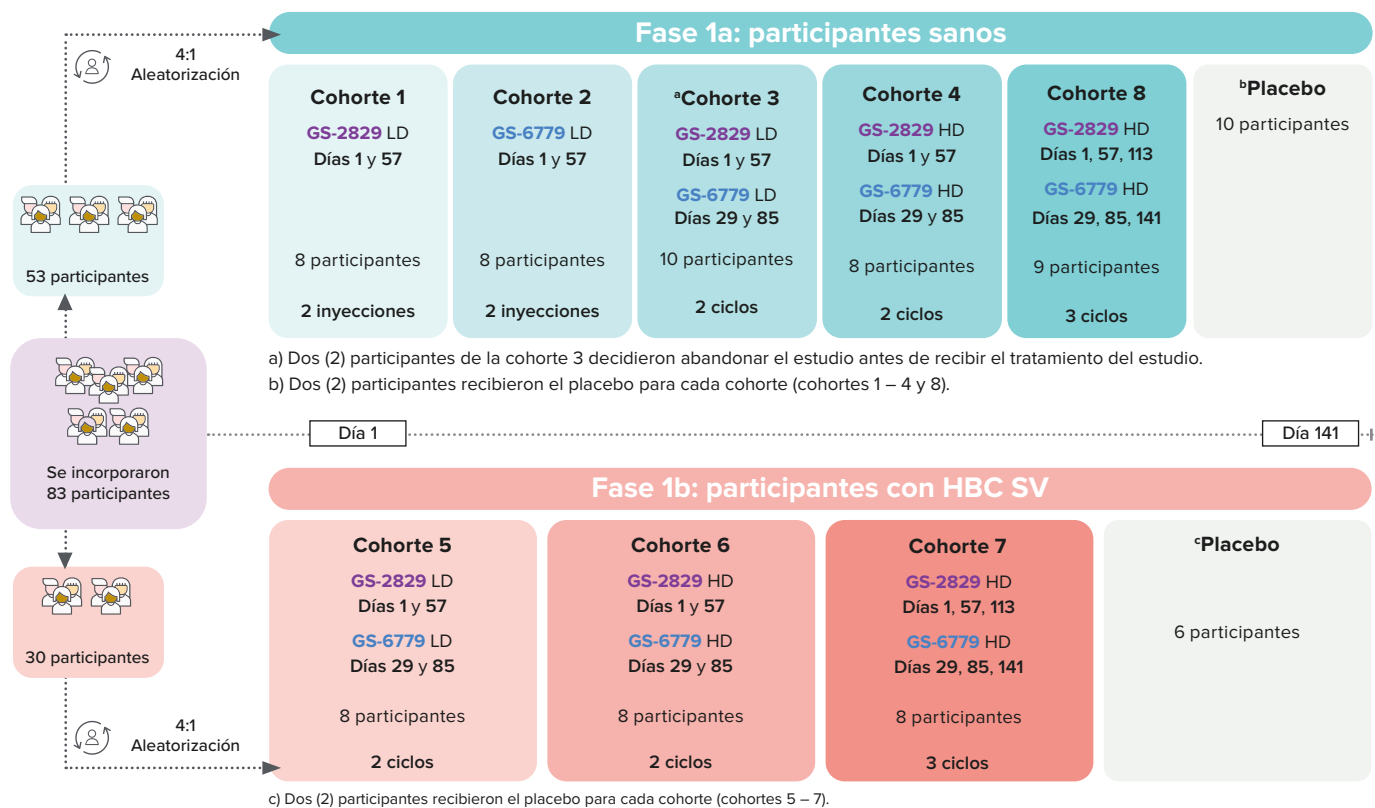
Controlado con placebo significa que en este estudio se compararon los fármacos del tratamiento con los tratamientos con placebo.

Fase 1a (participantes sanos) se incluyeron en las **cohortes 1 – 4 y 8**. Una **cohorte** es un grupo de personas que comparten algo en común. En este estudio, compartieron el mismo plan de tratamiento.

Fase 1b (participantes con HBC SV) se incluyeron en las cohortes 5 – 7.

Los participantes recibieron una dosis baja (low dose, LD) o una dosis alta (high dose, HD) de las vacunas GS-2829 o GS-6779, administradas sola o en combinación, o un placebo. Las vacunas o el placebo se administraron en una inyección (una única vacuna) o dos inyecciones (vacunas alternas) por **ciclo**, durante 2 o 3 ciclos. Un **ciclo** es el tiempo (56 días) entre el inicio de una ronda de tratamiento y el inicio de la siguiente ronda.

Los siguientes gráficos muestran el plan de tratamiento en cada fase:



Un total de 51 participantes que iniciaron el tratamiento en la fase 1a y 30 participantes que iniciaron el tratamiento en la fase 1b completaron el tratamiento según lo previsto. Hubo 1 participante en la fase 1a, cohorte 8, que suspendió el tratamiento antes de tiempo (lo discontinuó). Los resultados de este participante todavía se incluyen en 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. Se pueden encontrar resultados detallados en los sitios web que figuran al final de este resumen.

¿Cuántos participantes tuvieron eventos médicos no deseados durante el estudio y cuántos de estos eventos fueron graves?

Los investigadores querían determinar la seguridad y la tolerabilidad de las vacunas del estudio. Por lo tanto, realizaron un seguimiento de cualquier evento médico no deseado que los participantes tuvieron durante el estudio.

En las siguientes tablas se muestran los participantes con eventos médicos no deseados durante el estudio.

Fase 1a: participantes sanos						
	Cohorte 1 GS-2829 LD (2 inyecciones) De 8 participantes	Cohorte 2 GS-6779 LD (2 inyecciones) De 8 participantes	Cohorte 3 GS-2829 LD GS-6779 LD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 4 GS-2829 HD GS-6779 HD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 8 GS-2829 HD GS-6779 HD (3 ciclos) De 9 participantes	Placebo De 10 participantes
	Cantidad de participantes (%)					
Participantes con cualquier evento médico no deseado	8 (100 %)	8 (100 %)	8 (100 %)	8 (100 %)	9 (100 %)	9 (90 %)

Fase 1b: participantes con HBC SV				
	Cohorte 5 GS-2829 LD GS-6779 LD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 6 GS-2829 HD GS-6779 HD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 7 GS-2829 HD GS-6779 HD (3 ciclos) De 8 participantes	Placebo De 6 participantes
	Cantidad de participantes (%)			
Participantes con cualquier evento médico no deseado	6 (75 %)	5 (63 %)	6 (75 %)	3 (50 %)

Un participante de la fase 1a (cohorte 8) tuvo un evento grave de fractura en la parte media del pie (fractura de Lisfranc). Los médicos del estudio determinaron que no fue causado por los fármacos del estudio. No se notificaron eventos graves entre los participantes de la fase 1b.

¿Cuántos participantes tuvieron resultados anormales en las pruebas de laboratorio durante el estudio?

Las pruebas de laboratorio se realizaron antes y después de la vacuna o el placebo para ver si los valores cambiaban fuera del rango normal.

En las siguientes tablas se muestran a los participantes con resultados anormales en las pruebas de laboratorio durante el estudio.

Fase 1a: participantes sanos						
	Cohorte 1 GS-2829 LD (2 inyecciones) De 8 participantes	Cohorte 2 GS-6779 LD (2 inyecciones) De 8 participantes	Cohorte 3 GS-2829 LD GS-6779 LD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 4 GS-2829 HD GS-6779 HD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 8 GS-2829 HD GS-6779 HD (3 ciclos) De 9 participantes	Placebo De 10 participantes
	Cantidad de participantes (%)					
Participantes con cualquier anomalía de laboratorio	8 (100 %)	7 (88 %)	8 (100 %)	8 (100 %)	8 (89 %)	9 (90 %)

Fase 1b: participantes con HBC SV

	Cohorte 5 GS-2829 LD GS-6779 LD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 6 GS-2829 HD GS-6779 HD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 7 GS-2829 HD GS-6779 HD (3 ciclos) De 8 participantes	Placebo De 6 participantes
	Cantidad de participantes (%)			
Participantes con cualquier anomalía de laboratorio	7 (88 %)	8 (100 %)	8 (100 %)	6 (100 %)

En general, GS-2829 o GS-6779, administradas solas o en combinación fueron bien toleradas en todos los niveles de dosis y cohortes tanto por participantes sanos como por participantes con HBC SV. La mayoría de los cambios en los valores de laboratorio fueron leves. Algunos participantes presentaron cambios más importantes, pero los médicos los evaluaron y confirmaron que no suponían ningún riesgo y que no requerían tratamiento.

¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

Los investigadores realizaron un seguimiento de los efectos secundarios que los participantes tuvieron durante el 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.

En las siguientes tablas se muestran a los participantes que tuvieron efectos secundarios durante el estudio.

Fase 1a: participantes sanos

	Cohorte 1 GS-2829 LD (2 inyecciones) De 8 participantes	Cohorte 2 GS-6779 LD (2 inyecciones) De 8 participantes	Cohorte 3 GS-2829 LD GS-6779 LD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 4 GS-2829 HD GS-6779 HD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 8 GS-2829 HD GS-6779 HD (3 ciclos) De 9 participantes	Placebo De 10 participantes	Total (De 51 participantes)
	Cantidad de participantes (%)						
¿Cuántos participantes presentaron algún efecto secundario?	3 (38 %)	7 (88 %)	5 (63 %)	8 (100 %)	8 (89 %)	8 (80 %)	39 (76 %)

Fase 1b: participantes con HBC SV

	Cohorte 5 GS-2829 LD GS-6779 LD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 6 GS-2829 HD GS-6779 HD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 7 GS-2829 HD GS-6779 HD (3 ciclos) De 8 participantes	Placebo De 6 participantes	Total (De 30 participantes)
	Cantidad de participantes (%)				
¿Cuántos participantes presentaron algún efecto secundario?	4 (50 %)	3 (38 %)	5 (63 %)	2 (33 %)	14 (47 %)

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

Los participantes del estudio no tuvieron ningún efecto secundario grave durante el estudio. No se notificaron muertes debidas a efectos secundarios.

¿Cuáles fueron los efectos secundarios no graves?

En las tablas siguientes se enumeran los efectos secundarios no graves más frecuentes que se produjeron en **al menos el 10 %** de los participantes durante el estudio.

Fase 1a: participantes sanos

	Cohorte 1 GS-2829 LD (2 inyecciones) De 8 participantes	Cohorte 2 GS-6779 LD (2 inyecciones) De 8 participantes	Cohorte 3 GS-2829 LD GS-6779 LD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 4 GS-2829 HD GS-6779 HD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 8 GS-2829 HD GS-6779 HD (3 ciclos) De 9 participantes	Placebo De 10 participantes	Total (De 51 participantes)
Cantidad de participantes (%)							
Dolor en el lugar de inyección	1 (13 %)	5 (63 %)	5 (63 %)	8 (100 %)	4 (44 %)	3 (30 %)	26 (51 %)
Cansancio extremo (fatiga)	0	5 (63 %)	3 (38 %)	6 (75 %)	4 (44 %)	3 (30 %)	21 (41 %)
Dolor de cabeza	1 (13 %)	1 (13 %)	1 (13 %)	7 (88 %)	4 (44 %)	4 (40 %)	18 (35 %)
Sensación general de malestar, enfermedad o sentirse mal (malestar general)	0	0	1 (13 %)	6 (75 %)	5 (56 %)	1 (10 %)	13 (25 %)
Dolor muscular (mialgia)	2 (25 %)	0	1 (13 %)	5 (63 %)	3 (33 %)	0	11 (22 %)
Fiebre (pirexia)	0	1 (13 %)	1 (13 %)	4 (50 %)	2 (22 %)	2 (20 %)	10 (20 %)
Hinchazón en el lugar de inyección	2 (25 %)	0	1 (13 %)	1 (13 %)	3 (33 %)	0	7 (14 %)
Enrojecimiento anormal en el lugar de inyección (eritema en el lugar de inyección)	2 (25 %)	1 (13 %)	0	0	3 (33 %)	0	6 (12 %)
Ganas de vomitar (náuseas)	0	1 (13 %)	0	1 (13 %)	3 (33 %)	0	5 (10 %)

Fase 1b: participantes con HBC SV

	Cohorte 5 GS-2829 LD GS-6779 LD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 6 GS-2829 HD GS-6779 HD (2 ciclos) De 8 participantes	Cohorte 7 GS-2829 HD GS-6779 HD (3 ciclos) De 8 participantes	Placebo De 6 participantes	Total (De 30 participantes)
Cantidad de participantes (%)					
Cansancio extremo (fatiga)	3 (38 %)	3 (38 %)	3 (38 %)	1 (17 %)	10 (33 %)
Dolor en el lugar de inyección	2 (25 %)	3 (38 %)	2 (25 %)	2 (33 %)	9 (30 %)
Sensación general de malestar, enfermedad o sentirse mal (malestar general)	1 (13 %)	1 (13 %)	3 (38 %)	1 (17 %)	6 (20 %)
Dolor de cabeza	0	1 (13 %)	1 (13 %)	1 (17 %)	3 (10 %)

Algunos participantes pueden haber tenido más de un efecto secundario no grave.

? ¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores obtuvieron más información sobre la seguridad y tolerabilidad de GS-2829 o GS-6779, administradas solas o en combinación, en participantes sanos y en participantes con HBC SV. 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.

Los resultados de este estudio se utilizarán para respaldar investigaciones futuras sobre si GS-2829 o GS-6779, en monoterapia o en combinación con otros fármacos, pueden ayudar a lograr el control a largo plazo o la cura de la HBC.

Gilead Sciences tiene previsto realizar más estudios clínicos con GS-2829 y GS-6779.

¿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	Número de ClinicalTrials.gov: NCT05770895
Sitio web de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	GS-US-642-5670

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 1a/1b para evaluar la seguridad y tolerabilidad de dosis repetidas de las vacunas terapéuticas con vector de arnavirus no replicante GS-2829 y GS-6779 en participantes sanos y participantes con hepatitis B crónica (HBC)

Para obtener más información sobre los ensayos clínicos en general, visite esta [página](https://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.

