



RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO EN LENGUAJE SENCILLO

Promotor del estudio: Gilead Sciences

Número del estudio de Gilead: CB8025-21838

Fechas del estudio: Noviembre de 2021 a febrero de 2025



Título abreviado del estudio: Cómo funciona seladelpar en personas con colangitis biliar primaria e insuficiencia hepática

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: Febrero de 2026

La información contenida en este resumen no incluye ninguna información disponible después de esta fecha.

Gracias

Gracias a los participantes que participaron en este estudio clínico para **seladelpar**, nombres comerciales: **Livdelzi, Lyvdelzi**.



Gilead Sciences patrocinó este estudio. Este resumen está preparado para los participantes del estudio y para el público en general.

Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre los resultados, diríjase al médico o a un miembro del personal del centro del estudio.

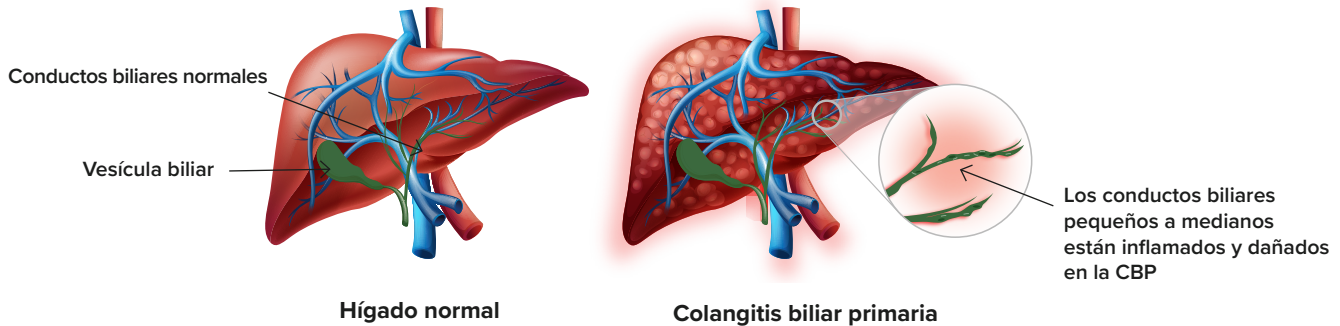
Hable siempre con un médico o profesional sanitario antes de hacer cambios en el tratamiento.



Información general sobre el estudio

¿Qué es la colangitis biliar primaria?

La **colangitis biliar primaria (CBP)** es una enfermedad hepática autoinmunitaria. El sistema inmunitario (el sistema de defensa del organismo) ataca los conductos biliares por error. Los conductos biliares son pequeños tubos que transportan la bilis, que ayuda a digerir los alimentos y a absorber las vitaminas. Cuando los conductos biliares están dañados, la bilis no puede fluir correctamente y se acumula en el hígado. Esto puede causar problemas en el hígado. Si la CBP no se trata, puede provocar cicatrices, cirrosis (cicatrización grave del hígado) o incluso insuficiencia hepática.



La CBP afecta principalmente a mujeres de mediana edad. Los tratamientos frecuentes para la CBP no funcionan en todas las personas. **Seladelpar** es un nuevo tratamiento aprobado en Estados Unidos para personas con CBP.

Este estudio se centró en cómo funciona seladelpar en personas con **CBP que tienen insuficiencia hepática**. “Insuficiencia hepática” significa que el hígado no funciona tan bien como debería. Normalmente, el hígado ayuda a descomponer y eliminar los medicamentos del cuerpo. Si el hígado está perjudicado, los medicamentos pueden permanecer en el cuerpo más tiempo o funcionar de manera diferente. Este estudio observó cómo afecta la insuficiencia hepática a la forma en que el organismo procesa el seladelpar en personas con CBP.

Este es un **estudio clínico en fase I**. Esto significa que los investigadores analizaron cómo se comporta seladelpar en el organismo en un pequeño grupo de participantes.

¿Cuál era el objetivo del estudio?

El objetivo principal de este estudio era obtener más información sobre los niveles de seladelpar en el organismo, cómo actúa y en qué medida es seguro en las personas con CBP que también presentaban insuficiencia hepática.

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

- ¿Qué cantidad de seladelpar y sus **productos de descomposición** se encontraron en la sangre y la orina de los participantes después de tomar el medicamento?



Los **productos de descomposición** son sustancias que se forman cuando el organismo descompone un fármaco.

- ¿Cómo cambiaron los resultados de los análisis de sangre relacionados con el hígado después de tomar seladelpar durante la parte B del estudio?
- ¿Cuántos participantes tuvieron **acontecimientos médicos no deseados** durante el estudio?



Durante un estudio pueden producirse acontecimientos médicos no deseados, que pueden estar causados o no por el fármaco del estudio. En este resumen, usamos el término “efectos secundarios” para describir acontecimientos médicos no deseados que los médicos del estudio pensaron que podrían haber estado causados por el fármaco del estudio, seladelpar.

- ¿Cambiaron las pruebas analíticas y las mediciones de salud generales de los participantes después de tomar seladelpar?

Los investigadores también querían saber si había algún efecto secundario que los participantes tuvieran durante el estudio.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Participaron en el estudio **24 participantes** con CBP e insuficiencia hepática de Estados Unidos, Corea del Sur, España y el Reino Unido.

Las personas podían participar en el estudio si:



Tenían entre 18 y 80 años



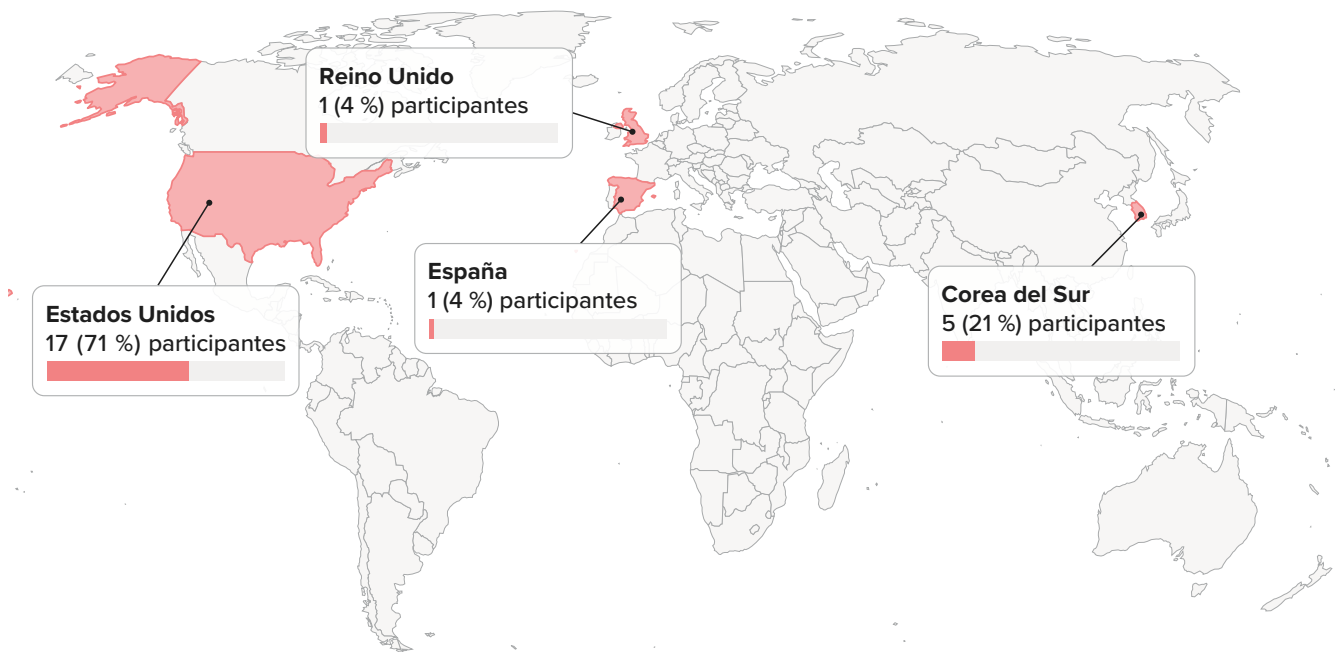
Padecían CBP



Tenían resultados analíticos adecuados que confirmaran la insuficiencia hepática

Los participantes tenían entre **33 y 75 años de edad** cuando se incorporaron al estudio.

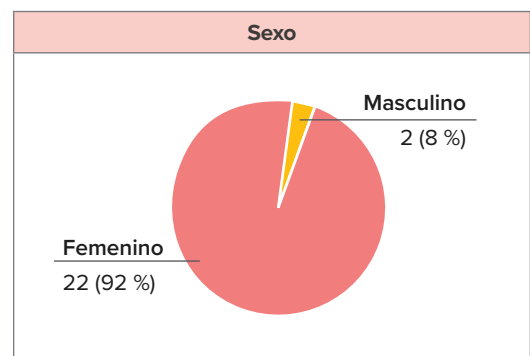
El siguiente mapa muestra el número de participantes del estudio de cada país.



A continuación se indican el sexo, la raza y el grupo étnico de los participantes.

| Raza | Número de participantes (%) |
|-----------|-----------------------------|
| Blanco | 17 (71 %) |
| Asiáticos | 7 (29 %) |

| Grupo étnico | Número de participantes (%) |
|----------------------|-----------------------------|
| Ni hispano ni latino | 18 (75 %) |
| Hispano o latino | 6 (25 %) |





¿Qué ocurrió durante el estudio?

Este fue un estudio **abierto**, lo que significa que cada participante sabía qué tratamiento estaba tomando, y los médicos y el personal del estudio también lo sabían.

Al inicio del estudio, los médicos del estudio comprobaron la salud y los antecedentes médicos de cada participante para asegurarse de que eran aptos. También se realizaron pruebas para comprobar qué nivel de insuficiencia hepática tenía cada participante.

El estudio se realizó en 2 partes, **la parte A y la parte B**.

Parte A

En la parte A, los **24 participantes** fueron asignados a 1 de los 4 grupos de tratamiento en función de su insuficiencia hepática. También se comprobó la presencia de hipertensión portal (HTP) en los participantes de los grupos 1 y 2.

¿Qué es la HTP?

HTP hace referencia a una presión arterial alta en la vena que transporta la sangre al hígado. La comprobación de la presencia de HTP ayuda a los médicos a detectar signos tempranos de problemas hepáticos.

Cada grupo tenía **6 participantes**. Todos los participantes recibieron una dosis única de **seladelpar 10 miligramos (mg)** el día 1 del estudio.

- **Grupo 1:** Participantes con insuficiencia hepática leve sin HTP
- **Grupo 2:** Participantes con insuficiencia hepática leve, pero con signos de HTP
- **Grupo 3:** Participantes con insuficiencia hepática moderada
- **Grupo 4:** Participantes con insuficiencia hepática grave

Después de recibir seladelpar, los participantes permanecieron en la clínica durante al menos 12 horas. Los médicos del estudio supervisaron su salud y recogieron muestras de sangre y orina. Midieron los niveles de seladelpar y sus productos de descomposición en la sangre y la orina. Repitieron estas pruebas durante 4 días y comprobaron el funcionamiento del hígado. Los médicos también vigilaron a los participantes para detectar cualquier problema médico.

Los participantes recibieron una llamada telefónica de seguimiento el día 7 después de haber recibido seladelpar para ver cómo se encontraban.

Parte B

Antes de recibir seladelpar en la parte B, los médicos del estudio comprobaron la salud de los participantes para asegurarse de que podían continuar de forma segura. Realizaron pruebas para confirmar la insuficiencia hepática de cada participante y determinar si podían seguir formando parte de los grupos 2 y 3.

12 participantes de los grupos 2 y 3 que completaron la parte A del estudio entraron en la parte B. Los participantes de estos grupos presentaron signos tempranos de problemas hepáticos e insuficiencia hepática de leve a moderada, que los médicos consideraron que podrían beneficiarse de un tratamiento más prolongado con seladelpar. Los participantes de los grupos 1 y 4 presentaban insuficiencia hepática leve o grave, por lo que los médicos no esperaban que se beneficiaran de un tratamiento más prolongado.

En la parte B, los participantes no tomaron seladelpar durante los primeros 14 días. Esto se hizo para permitir que sus organismos eliminaran el seladelpar recibido en la parte A antes de que empezaran a tomarlo de nuevo en la parte B.

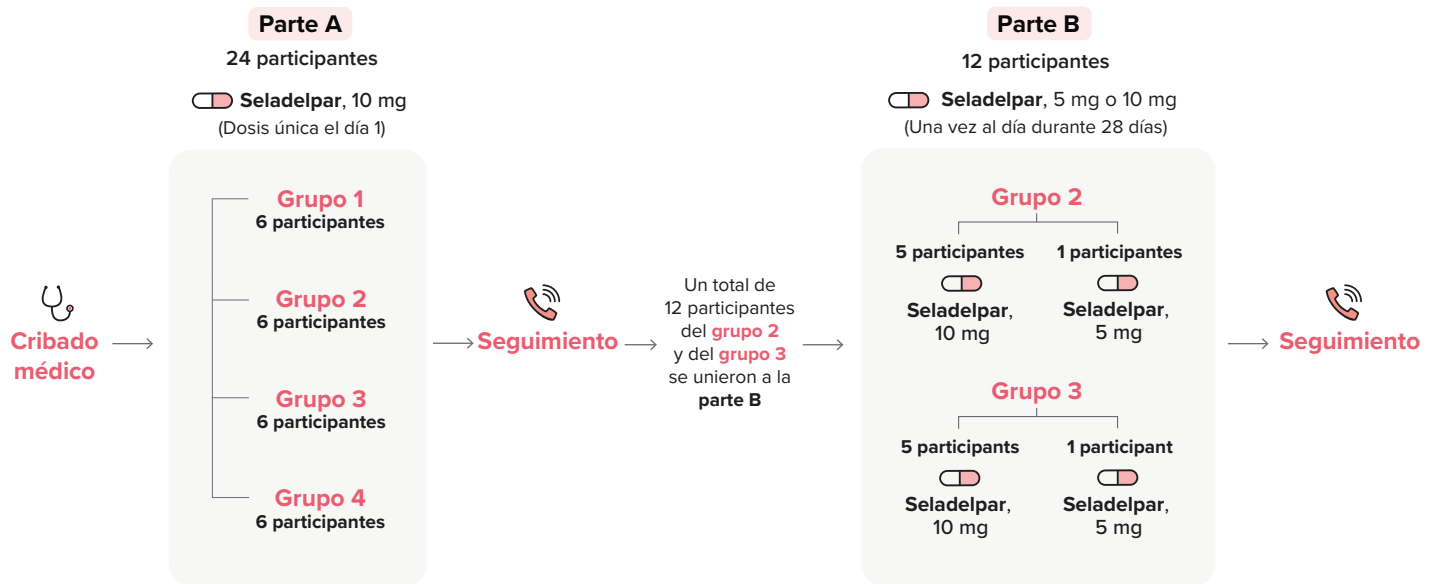
Los médicos del estudio examinaron los resultados de la parte A para decidir la dosis de los participantes para la parte B. En cada grupo, 5 participantes recibieron **10 mg** y 1 participante recibió **5 mg** de seladelpar, una vez al día, durante un máximo de 28 días.

Los participantes permanecieron en la clínica durante al menos 12 horas los días 1 y 28 después de recibir seladelpar. Para las demás dosis, podían acudir a la clínica o tomar el medicamento en casa. Los médicos del estudio continuaron comprobando su salud, recogiendo muestras de sangre y orina y controlando las pruebas hepáticas durante 31 días.

Los participantes recibieron una llamada telefónica de seguimiento 14 días después de haber recibido la última dosis de seladelpar.

El estudio, incluidas la selección, el periodo de tratamiento y las llamadas telefónicas de seguimiento, duró unas 5 semanas en la parte A y unas 8 semanas en la parte B.

La siguiente gráfica muestra cómo se realizó el estudio.



¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Este es un resumen de los principales resultados de este estudio. Los resultados específicos de cada participante podrían ser diferentes y no están incluidos en este resumen. Puede encontrar una presentación detallada de los resultados en los sitios web indicados al final de este resumen.

¿Qué cantidad de seladelpar y sus productos de descomposición se encontraron en la sangre y la orina de los participantes después de tomar el medicamento?

Para responder a esta pregunta, los investigadores recogieron muestras de sangre y orina de los participantes antes y después de tomar seladelpar. Querían comprender mejor cómo el organismo procesa el seladelpar.

Parte A (dosis única de seladelpar 10 mg)

- Los participantes con insuficiencia hepática grave (grupo 4) presentaron niveles más altos de seladelpar en sangre en comparación con los participantes con insuficiencia hepática moderada (grupo 3) e insuficiencia hepática leve (grupos 1 y 2).
- En todos los participantes, seladelpar alcanzó su nivel más alto en sangre rápidamente (aproximadamente en un plazo de 1 a 1,5 horas) y la mitad del fármaco se eliminó del organismo en aproximadamente 4 a 4,5 horas.
- Solo se eliminó una cantidad muy pequeña de seladelpar a través de la orina en todos los grupos.
- Los productos de descomposición de seladelpar generalmente permanecieron en la sangre durante más tiempo en los participantes con insuficiencia hepática grave (grupo 4). Tardaron más tiempo en alcanzar sus niveles más altos y en eliminarlos del organismo.

Parte B (varias dosis de seladelpar 10 mg o 5 mg)

- Los resultados fueron similares entre los participantes que recibieron dosis múltiples de seladelpar 5 mg o 10 mg.
- Cuando los participantes tomaron seladelpar una vez al día durante 28 días, el medicamento no se acumuló en su cuerpo con el paso del tiempo.
- La forma en que el organismo procesó seladelpar el día 28 fue similar a la del día 1, lo que demuestra efectos uniformes con el uso diario.
- En todos los participantes, seladelpar alcanzó su nivel más alto en sangre (aproximadamente de 1 a 3 horas) y la mitad del fármaco se eliminó del organismo en aproximadamente 4 a 5 horas.

En general, se observó que los niveles de seladelpar eran más altos en los participantes con insuficiencia hepática grave (grupo 4) en comparación con los participantes con insuficiencia hepática leve (grupo 1). A medida que la insuficiencia hepática se agrava, el organismo descompone el medicamento más lentamente, lo que conduce a niveles más altos en la sangre. Esta información ayudará a los investigadores a encontrar la dosis adecuada para los participantes con diferentes niveles de insuficiencia hepática.

¿Cómo cambiaron los resultados de los análisis de sangre relacionados con el hígado después de tomar seladelpar durante la parte B del estudio?

Para responder a esta pregunta, los investigadores recogieron muestras de sangre de los participantes antes y después de tomar seladelpar. Querían ver cómo afectaba el tratamiento a la función hepática normal. Los análisis de sangre analizaron los signos de daño de las vías biliares y otros signos de insuficiencia hepática.

Los investigadores analizaron los cambios en los resultados de los análisis de sangre desde el inicio de la parte B hasta el día 28.

Los investigadores detectaron mejoras en algunos resultados de los análisis de sangre relacionados con el hígado después de 28 días de tratamiento con seladelpar. Pero estas mejoras no se pudieron confirmar porque la parte B incluyó solo a unos pocos participantes y sus resultados fueron muy diferentes.

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

Los investigadores llevaron un registro de los acontecimientos médicos no deseados que sufrieron los participantes durante el estudio.

En la siguiente tabla se indica el número de participantes con acontecimientos médicos no deseados en cada grupo del estudio.

| Acontecimientos médicos no deseados | | | | | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| | Parte A | | | | Parte B | |
| | Grupo 1 (de 6 participantes) | Grupo 2 (de 6 participantes) | Grupo 3 (de 6 participantes) | Grupo 4 (de 6 participantes) | Grupo 2 (de 6 participantes) | Grupo 3 (de 6 participantes) |
| | Número de participantes (%) | | | | | |
| ¿Cuántos participantes tuvieron acontecimientos médicos no deseados? | 0 | 2 (33 %) | 1 (17 %) | 0 | 2 (33 %) | 3 (50 %) |

Los investigadores también quisieron saber más sobre estos acontecimientos médicos no deseados.

Analizaron:

- **La gravedad de los acontecimientos:**

La gravedad de un acontecimiento muestra en qué medida se manifiesta el síntoma (leve, moderada o grave).

Descubrieron que todos los acontecimientos del estudio fueron leves o moderados, excepto **1 participante** del grupo 2 de la parte B, que tuvo acontecimientos médicos no deseados de **inflamación del revestimiento de los conductos bronquiales, que transportan aire desde y hacia los pulmones** (bronquitis) e **hinchazón de todo el cuerpo** (edema generalizado). Estos acontecimientos fueron graves y requirieron atención médica.

- **¿Qué acontecimientos podrían haber sido causados por seladelpar (llamados efectos secundarios)?**

Descubrieron que, de todos los acontecimientos médicos no deseados, solo 1 acontecimiento, notificado por **1 participante** en el grupo 3 de la parte B, se consideró un efecto secundario. Esto significa que los médicos del estudio consideraron que seladelpar podría haberlo causado.

El acontecimiento fue **indigestión** (dispepsia), que no fue de naturaleza grave. Se proporcionan más detalles sobre lo que significa “grave” en la sección “¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?”

Acontecimientos médicos no deseados de interés

Los médicos estudian más de cerca algunos acontecimientos médicos no deseados porque son importantes para la seguridad. Estos se llaman acontecimientos de interés.

Durante este estudio, 2 participantes tuvieron acontecimientos médicos no deseados de interés durante la **parte B**:

- 1 participante del grupo 2 tuvo **líquido en el vientre, que provocó hinchazón y molestias** (ascitis)
- 1 participante del grupo 3 presentó **niveles altos de urea en sangre causados por problemas renales** (aumento de la urea en sangre)

Los médicos creyeron que estos dos acontecimientos no fueron causados por seladelpar.

¿Cambiaron las pruebas analíticas y las mediciones de salud generales de los participantes después de tomar seladelpar?

Para responder a esta pregunta, los investigadores analizaron las mediciones de salud de los participantes y realizaron pruebas analíticas antes y después de que los participantes tomaran seladelpar. Estas pruebas incluyen:

- Análisis de sangre para comprobar la función hepática y las células sanguíneas
- Análisis de orina
- Pruebas de coagulación sanguínea para ver en qué medida y con qué velocidad se coagula la sangre

Los investigadores comprobaron si los cambios en las mediciones de salud de los participantes y los resultados de las pruebas eran anómalos, es decir, si estaban fuera del intervalo de referencia normal.

No detectaron cambios preocupantes durante el estudio.



¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

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

Suelen ser necesarios resultados de varios estudios para ayudar a decidir si un tratamiento causa realmente un efecto secundario.

Un efecto secundario se considera “**grave**” si:

- provoca la muerte
- es potencialmente mortal
- el médico del estudio considera que es importante desde el punto de vista clínico
- causa problemas prolongados
- requiere atención hospitalaria
- causa un defecto congénito

A continuación, se muestra el resumen de los efectos secundarios que se produjeron durante el estudio:

Ningún participante tuvo efectos secundarios graves ni murió debido a los efectos secundarios durante el estudio.

Ningún participante abandonó el tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios.

Un participante del grupo 3 de la parte B presentó **indigestión** (dispepsia). Este fue el único efecto secundario observado en el estudio. Este efecto secundario no fue grave y no se ajustó a la definición de “efectos secundarios graves” mencionada anteriormente en este resumen.



¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores obtuvieron más información sobre cómo afecta la insuficiencia hepática a la forma en que el cuerpo descompone el seladelpar. También obtuvieron más información sobre la seguridad de seladelpar en personas con CBP e insuficiencia hepática.

Son necesarios los resultados de varios estudios para ayudar a decidir qué tratamientos funcionan y cuáles son seguros. Este resumen muestra solamente los resultados principales de este estudio. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes.

Gilead Sciences tiene previsto realizar más estudios clínicos con seladelpar.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?

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

| Organización (página web) | Identificador del estudio |
|---|---|
| Instituto Nacional de Salud (NIH) de Estados Unidos www.clinicaltrials.gov | ID de ClinicalTrials.gov: NCT04950764 |
| Sitio web de Gilead www.gileadclinicaltrials.com | CB8025-21838 |

Tenga en cuenta que la información de estas páginas web puede presentarse de una forma diferente a este resumen.

Título completo del estudio: Efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de seladelpar: Estudio abierto después de la administración oral de seladelpar a sujetos con colangitis biliar primaria (CBP) e insuficiencia hepática

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

Gracias

Los participantes del estudio clínico forman parte de una gran comunidad de personas que participan en investigaciones clínicas en todo el mundo. Ellos ayudan a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la salud y a encontrar tratamientos médicos para los pacientes.

