



RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO EN LENGUAJE SENCILLO

Promotor del estudio: Gilead Sciences

Número del estudio de Gilead: GS-US-611-6273

Fecha del estudio: De noviembre de 2022 a noviembre de 2023 (el estudio se cerró antes de lo previsto)



Título abreviado del estudio: Estudio de obeldesivir en participantes con COVID-19 que tienen un alto riesgo de desarrollar una enfermedad grave o seria

Sobrenombre del estudio: BIRCH

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: Julio de 2024

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

Gracias

Queremos dar las gracias a los participantes que contribuyeron al estudio clínico de **obeldesivir**, también conocido como **GS-5245**.



Gilead Sciences promovió este estudio. Creemos que es importante compartir los resultados con los participantes del estudio y el público 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 realizar cambios en el tratamiento.

¿Cuál era el objetivo del estudio?

El objetivo de este estudio clínico era averiguar la eficacia del fármaco del estudio, obeldesivir, y lo seguro que era en el tratamiento de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en participantes con **alto riesgo** de enfermarse gravemente por COVID-19.

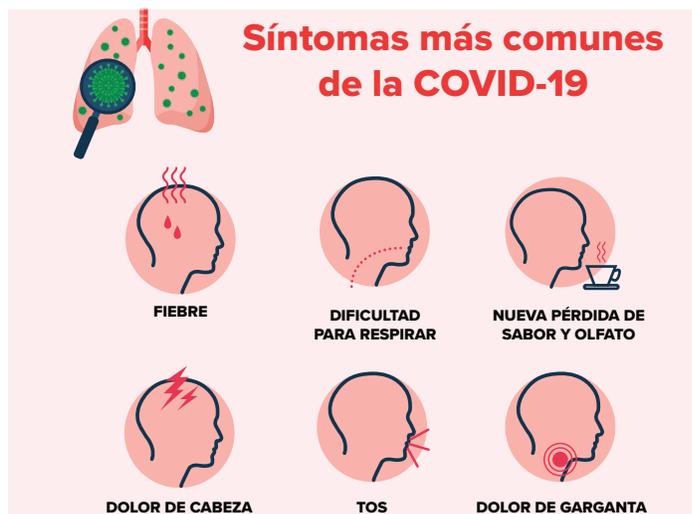
Algunos de los ejemplos de **alto riesgo** de COVID-19 son:

- Personas con enfermedades graves como:
 - » Enfermedades relacionadas con el corazón, los riñones, el hígado o los pulmones
 - » Cáncer (crecimiento celular incontrolado)
 - » Sistema inmunitario debilitado
 - » Tensión arterial alta
 - » Antecedentes de tabaquismo
 - » Sobrepeso u obesidad
- Personas mayores de 50 años
- Personas que se sometieron a un trasplante de órganos (el trasplante de órganos es un procedimiento médico en el que se extrae un órgano de un cuerpo y se coloca en el cuerpo de otra persona para sustituir un órgano dañado o ausente).

¿Qué es la COVID-19?

La **COVID-19** es una enfermedad respiratoria causada por un virus llamado coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2). El virus fue la causa de la diseminación de la COVID-19 en todo el mundo a finales de 2019. La COVID-19 puede dañar los pulmones de forma permanente y afectar también a otros órganos. Los síntomas van de leves a muy graves y pueden llegar a causar la muerte. A continuación se indican los síntomas más frecuentes. Otros síntomas son secreción nasal, vómitos, dolores musculares o corporales, malestar estomacal (náuseas) y diarrea. La COVID-19 ha provocado millones de muertes en todo el mundo.

En la actualidad, algunos tratamientos para la COVID-19 se administran mediante inyección y eso requiere una visita al hospital para recibir la inyección. Sin embargo, a algunas personas les puede resultar difícil desplazarse a una clínica u hospital para recibir la inyección. Por lo tanto, existe la necesidad de un nuevo fármaco que pueda tomarse por vía oral (por la boca) en casa y que pueda ayudar a las personas con COVID-19. Obeldesivir es una pastilla (comprimido). En este estudio, los investigadores querían comprobar si el obeldesivir podía ser una opción de tratamiento para las personas con COVID-19 que corrían un alto riesgo de enfermarse gravemente y que no podían tomar ningún otro medicamento para la COVID-19 por vía oral o mediante inyección.



Se trata de un estudio clínico en fase III. Esto significa que los investigadores analizaron cómo funcionaba obeldesivir en un grupo grande de personas con COVID-19, en comparación con un **placebo**.

 **Placebo:** Un placebo tiene el mismo aspecto que el tratamiento pero no contiene ningún fármaco activo. Los investigadores utilizan un placebo porque les ayuda a comparar y ver si el nuevo fármaco funciona y es seguro.

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

- ¿Ayudó obeldesivir a prevenir las hospitalizaciones debidas a COVID-19 o la muerte el día 29, en comparación con el placebo?
- ¿Qué efectos secundarios presentaron los participantes durante el estudio, si los hubo?



¿Quiénes participaron en el estudio?

- En total, participaron en el estudio **468 personas** de todo el mundo con un alto riesgo de enfermarse de gravedad a causa de la COVID-19.
- 3 participantes abandonaron el estudio antes de tomar el tratamiento del estudio y no se incluyeron en los resultados del estudio.

Las personas podían participar en el estudio si:



Tenían 18 años o más



Tenían la enfermedad COVID-19 confirmada



Tenían múltiples afecciones médicas que podían aumentar el riesgo de enfermarse gravemente a causa de la COVID-19



No estaban hospitalizadas

Los participantes incluidos en el estudio tenían entre **18 y 89 años**.

La siguiente tabla muestra el número de participantes del estudio de cada país.

Bulgaria	196 (42 %)	Brasil	8 (2 %)
Rumanía	53 (11 %)	Reino Unido	8 (2 %)
México	48 (10 %)	Japón	5 (1 %)
Taiwán	40 (9 %)	Corea del Sur	3 (menos del 1 %)
Sudáfrica	31 (7 %)	Italia	2 (menos del 1 %)
España	23 (5 %)	Turquía	2 (menos del 1 %)
Polonia	19 (4 %)	Francia	1 (menos del 1 %)
Canadá	18 (4 %)	Hungría	1 (menos del 1 %)
Portugal	9 (2 %)	Singapur	1 (menos del 1 %)

A continuación, se indica la raza de los participantes.

Caucásicos	346 (74 %)	Negros o afroamericanos	19 (4 %)
Asiáticos	56 (12 %)	Otra raza o más de una	5 (1 %)
Nativos de América del Norte o de Alaska	40 (menos del 9 %)	Nativos de Hawái o de otras islas del Pacífico	2 (menos del 1 %)

A continuación, se indica el grupo étnico de los participantes.

Ni hispanos ni latinos	389 (83 %)	Hispanos o latinos	79 (17 %)
------------------------	------------	--------------------	-----------

Desglose de los participantes por sexo

Número (%) de participantes



Femenino:
264 (56 %)



Masculino:
204 (44 %)

? ¿Qué ocurrió durante el estudio?

El estudio fue **aleatorizado** y **con doble enmascaramiento**.

i Aleatorizado: Esto significa que los investigadores utilizaron un programa informático para elegir de forma aleatoria el tratamiento que tomó cada participante. Esto ayudó a garantizar que los tratamientos se eligieran equitativamente. En este estudio, los participantes tenían las mismas probabilidades de recibir obeldesivir o placebo. Esto se denomina aleatorización 1:1.

Doble enmascaramiento: Esto quiere decir que ninguno de los participantes, médicos u otros empleados del estudio, ni el personal del promotor sabían qué tratamiento tomaba cada participante. Esto se hizo para asegurarnos de que los resultados del estudio no se vieran influidos de ninguna manera.

Los participantes tomaron el siguiente tratamiento:

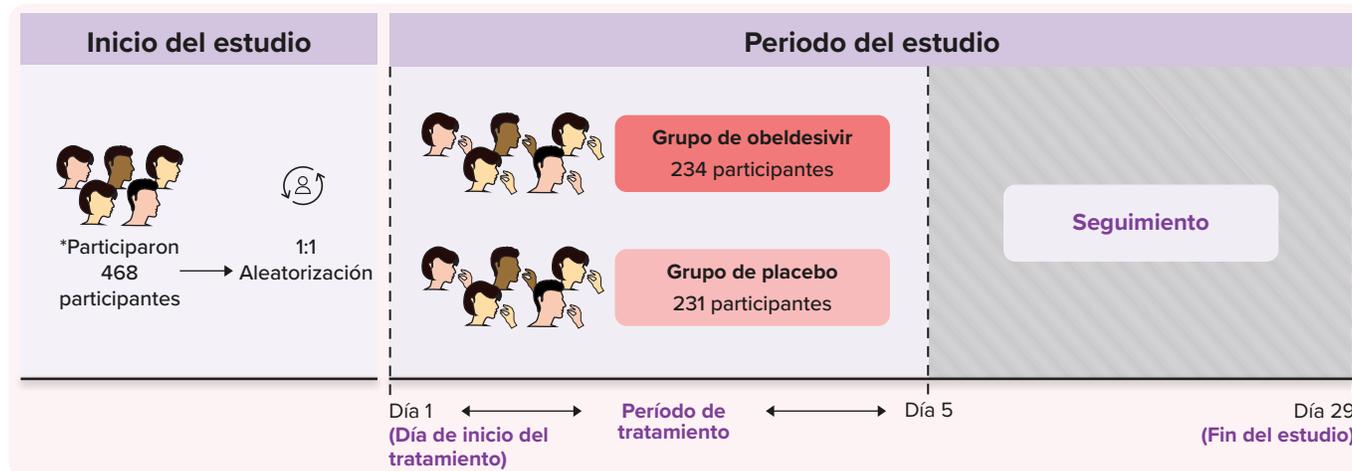
Grupo de obeldesivir

Los participantes tomaron 1 comprimido de obeldesivir 350 mg por la mañana y 1 por la noche. Lo hicieron durante 5 días.

Grupo de placebo

Los participantes tomaron 1 comprimido de placebo por la mañana y 1 por la noche. Lo hicieron durante 5 días. El comprimido de placebo tenía el mismo aspecto que el comprimido de obeldesivir.

La siguiente figura muestra cómo se realizó el estudio.



* De 468 participantes, 3 no tomaron ningún tratamiento del estudio.

En un principio, el estudio pretendía inscribir a 2300 participantes. Sin embargo, se interrumpió de forma anticipada después de la inclusión de 468 participantes. La decisión de interrumpir el estudio antes de lo previsto no se debió a problemas de seguridad ni al funcionamiento de obeldesivir. Gilead decidió finalizar la inscripción de los participantes antes de tiempo porque no hubo suficientes casos de hospitalizaciones o fallecimientos ocurridos antes del día 29 en los 468 participantes inscritos. Los investigadores no pudieron demostrar si obeldesivir ayuda a prevenir la hospitalización o la muerte con ese número limitado de casos.

📊 ¿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.

¿Ayudó obeldesivir a prevenir las hospitalizaciones debidas a COVID-19 o la muerte el día 29, en comparación con el placebo?

Dado que el estudio se interrumpió prematuramente, los investigadores no disponen de información suficiente para saber si obeldesivir funcionó mejor que el placebo a la hora de prevenir las hospitalizaciones por COVID-19 o la muerte en el día 29.



¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

Los participantes de estudios pueden sufrir acontecimientos médicos no deseados cuando toman los tratamientos del estudio. En este resumen, los “**efectos secundarios**” se definen como problemas médicos no deseados que los médicos del estudio pensaron que podrían estar causados por el tratamiento del estudio. Los resultados de varios estudios suelen ser necesarios para ayudar a decidir si un tratamiento provoca 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 médico
- causa problemas prolongados
- requiere atención hospitalaria
- causa un defecto congénito

En la siguiente tabla se muestra el número de participantes que presentaron efectos secundarios durante el estudio.

Efectos secundarios generales

	Grupo de obeldesivir (de 234 participantes)	Grupo de placebo (de 231 participantes)	Total (de 465 participantes)
	Número de participantes (%)		
¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios graves?	1 (menos del 1 %)	1 (menos del 1 %)	2 (menos del 1 %)
¿Cuántos participantes presentaron algún efecto secundario?	14 (6 %)	11 (5 %)	25 (5 %)
¿Cuántos participantes abandonaron el tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios?	1 (menos del 1 %)	1 (menos del 1 %)	2 (menos del 1 %)

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

Los **efectos secundarios graves** en este estudio fueron **mareos**, que se produjeron en 1 de 234 participantes (menos del 1 %) en el grupo de obeldesivir y **vómitos** en 1 de 231 participantes (menos del 1 %) en el grupo de placebo. **Ninguno de los participantes murió a causa de efectos secundarios durante este estudio.**

¿Cuáles fueron los efectos secundarios no graves?

En la siguiente tabla se muestran los **cinco efectos secundarios principales no graves más frecuentes** que se produjeron durante el estudio. Estos efectos secundarios no eran graves y no se ajustaban a la definición de “efectos secundarios graves” mencionada en la sección anterior de este resumen.

Efectos secundarios no graves más frecuentes

	Grupo de obeldesivir (de 234 participantes)	Grupo de placebo (de 231 participantes)	Total (de 465 participantes)
	Número de participantes (%)		
Efectos secundarios no graves			
Ganas de vomitar (náuseas)	3 (1 %)	3 (1 %)	6 (1 %)
Heces acuosas sueltas frecuentes (diarrea)	4 (2 %)	0	4 (menos del 1 %)
Dolor de barriga (dolor abdominal)	3 (1 %)	0	3 (menos del 1 %)
Malestar estomacal después de comer (dispepsia)	1 (menos del 1 %)	2 (menos del 1 %)	3 (menos del 1 %)
Sensación de dar vueltas y perder el equilibrio (mareos)	0	2 (menos del 1 %)	2 (menos del 1 %)

Hubo otros efectos secundarios no graves, pero se produjeron en menos participantes. Algunos participantes pueden haber tenido más de 1 efecto secundario no grave.

? ¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Aunque el estudio finalizó antes de tiempo, ayudó a los investigadores a conocer mejor la seguridad del obeldesivir en personas con COVID-19 que tenían un alto riesgo de enfermarse gravemente.

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 obeldesivir.

🎓 ¿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 (Sitio web)	Identificador del estudio
Agencia Europea de Medicamentos (www.clinicaltrialsregister.eu)	Número EudraCT: 2022-002741-18
Instituto Nacional de Salud (NIH) de Estados Unidos (www.clinicaltrials.gov)	ID de ClinicalTrials.gov: NCT05603143
www.gileadclinicaltrials.com	GS-US-611-6273

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

Título completo del estudio: Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de GS-5245 en el tratamiento de la COVID-19 en participantes con alto riesgo de progresión de la enfermedad

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

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.

