



RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO EN LENGUAJE SENCILLO



Patrocinador del estudio: Gilead Sciences

Número del estudio de Gilead: GS-US-611-6464

Fecha del estudio: Diciembre de 2023 a febrero de 2024 (el estudio se cerró antes de lo planificado)

Título abreviado del estudio: Estudio de obeldesivir en niños y adolescentes con COVID-19

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: Agosto de 2024

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

Gracias

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



Gilead Sciences patrocinó este estudio. Creemos que es importante compartir los resultados con los participantes del estudio y el público en general.

Si participó en el estudio y tiene preguntas sobre los resultados, hable con un médico o miembro del personal en el centro del estudio.

Siempre hable con un médico o proveedor de atención médica antes de hacer algún cambio en el tratamiento.

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



¿Cuál fue el propósito del estudio?

El estudio se realizó para obtener más información sobre el obeldesivir en niños y adolescentes (participantes pediátricos) menores de 18 años de edad.

El propósito del estudio fue averiguar qué tan seguro y eficaz fue obeldesivir en estos participantes que tenían **factores de riesgo** de estar muy enfermos por la COVID-19. Los investigadores también querían ver cómo el fármaco del estudio obeldesivir se tomaba, se descomponía y se eliminaba del cuerpo de los participantes.



Algunos ejemplos de factores de riesgo incluyen:

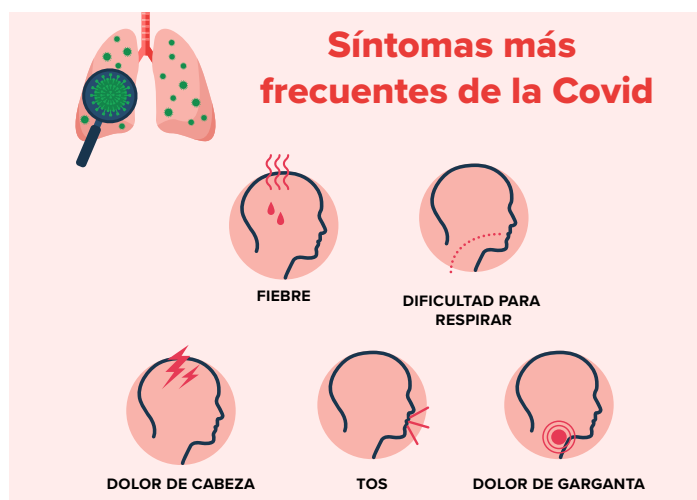
- Sobrepeso u obesidad
- Diabetes (una afección con aumento de la cantidad de azúcar en la sangre)
- Afecciones relacionadas con el corazón, los riñones, el hígado o los pulmones
- Sistema inmunitario debilitado
- Trastornos relacionados con el cerebro
- Defectos de nacimiento
- Otras afecciones médicas

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es una enfermedad respiratoria causada por un virus llamado coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2). El virus fue la causa de la propagación de la COVID-19 en todo el mundo a partir de fines de 2019. La COVID-19 puede afectar los pulmones y varios otros órganos. Los síntomas pueden ser de leves a muy intensos e incluso pueden provocar la muerte en algunas personas. Los síntomas más frecuentes se muestran a continuación. Algunos otros síntomas pueden incluir dolores musculares o corporales, cansancio extremo, secreción nasal, malestar estomacal (náuseas), vómitos y diarrea. La COVID-19 ha causado millones de muertes en todo el mundo. Puede afectar a personas de todas las edades.

Actualmente, hay muy pocas opciones de tratamiento disponibles para la COVID-19 en niños. Algunas opciones están disponibles en forma de inyección. Esto puede requerir ir al hospital o permanecer allí durante algunos días para recibir el medicamento como inyección lenta en una vena (infusión intravenosa). Por lo tanto, existe una necesidad de un tratamiento que se pueda tomar por vía oral (por boca) en el hogar, que pueda ayudar a los niños y adolescentes con COVID-19.

El obeldesivir es una píldora (comprimido). En este estudio, los investigadores querían verificar si el obeldesivir podría ser una opción de tratamiento para la COVID-19 en niños y adolescentes.



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

- ¿Cuánto producto de degradación del obeldesivir se encontró en la sangre de los participantes después de tomar el medicamento?
- ¿Cuántos participantes tuvieron eventos médicos no deseados durante el estudio, si los hubo?
- ¿Cuántos participantes tuvieron **anomalías en los resultados de sus análisis de laboratorio** durante el estudio?
- ¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio, si los hubo?



Degradación del producto: sustancia formada después de que el fármaco se degrada en el cuerpo.
Anomalías en los resultados de los análisis de laboratorio: resultados de pruebas que están fuera del rango normal.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Se planificó que el estudio inscribiera a al menos 52 participantes en diferentes partes del mundo. Sin embargo, solo se inscribieron 3 participantes de los Estados Unidos puesto que el estudio se interrumpió anticipadamente.

Los participantes pediátricos formaron parte del estudio si:



Tenían menos de 18 años de edad y cumplían con los criterios requeridos para el peso



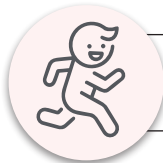
Tenían un resultado positivo en la prueba de COVID-19



Tenían uno o más factores de riesgo que podrían aumentar la probabilidad de estar muy enfermos por la COVID-19

Los 3 participantes que se inscribieron en el estudio eran hombres, blancos y de origen étnico hispano o latino.

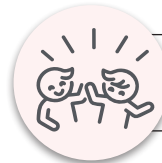
Desglose de participantes por edad Cantidad (%) de participantes



Niños

(6 a menos de 12 años de edad)

2 (67 %) participantes



Adolescentes

(12 a menos de 18 años de edad)

1 (33 %) participante



¿Qué sucedió durante el estudio?

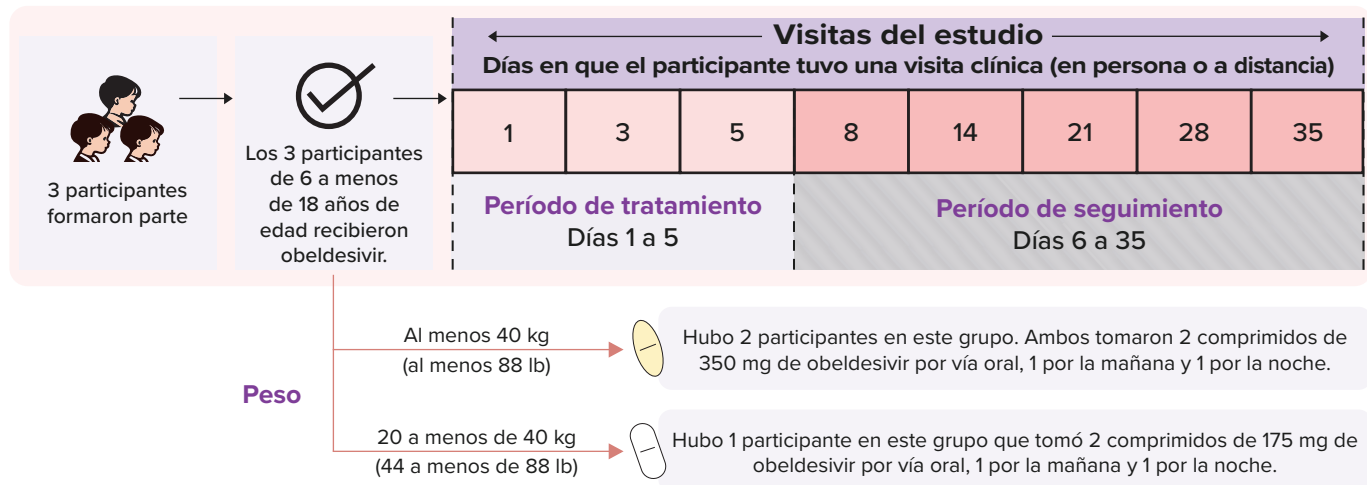
Este fue un **estudio** abierto de grupo único.



Grupo único: esto significa que todos los participantes recibieron el mismo fármaco, obeldesivir.

Abierto: esto significa que el padre, la madre o el cuidador del participante, los médicos y el personal del estudio conocían el tratamiento que los participantes recibieron.

La figura a continuación muestra cómo se realizó el estudio.



El estudio planificó incluir 52 participantes en 7 grupos en función de su edad y peso. Sin embargo, el estudio se interrumpió anticipadamente después de la inscripción de 3 participantes en 2 grupos. La decisión de interrumpir el estudio de forma anticipada no se debió a inquietudes de seguridad ni a cómo funcionó el obeldesivir.

Gilead decidió detener la inscripción de forma anticipada porque los otros 2 estudios con obeldesivir en los participantes adultos no cumplieron con sus objetivos principales. Sin embargo, el obeldesivir fue seguro, bien tolerado y redujo los niveles de virus en la sangre de los participantes en ambos estudios.



¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Este es un resumen de los resultados principales de este estudio. Los resultados individuales de cada participante podrían ser diferentes y no se presentan en este resumen. Puede encontrar una presentación detallada de los resultados en los sitios web que figuran al final de este resumen.

¿Cuánto producto de degradación del obeldesivir se encontró en la sangre de los participantes después de tomar el medicamento?

Como el estudio se interrumpió anticipadamente, no había suficiente información para que los investigadores llegaran a ninguna conclusión.

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

Ninguno de los participantes tuvo ningún evento médico serio ni otro **evento médico no deseado** 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 considera que es médicamente importante
- causa problemas duraderos
- requiere atención hospitalaria
- causa una malformación congénita

¿Cuántos participantes tuvieron anomalías en los resultados de sus análisis de laboratorio durante el estudio?



Los investigadores realizaron análisis de laboratorio en los participantes antes y después de tomar obeldesivir. Verificaban si los cambios en los valores de los análisis de laboratorio eran anormales, lo que significa que estaban fuera del rango normal.

Ninguno de los participantes tuvo anomalías en los análisis de laboratorio durante el estudio.



¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

Ninguno de los participantes tuvo **efectos secundarios**, ni interrumpió el tratamiento o murió debido a efectos secundarios durante el estudio.

Los participantes del estudio pueden experimentar eventos médicos no deseados cuando reciben los tratamientos del estudio. En este resumen, los “**efectos secundarios**” se definen como eventos médicos no deseados que los médicos del estudio consideraron que podrían ser causados por el tratamiento del estudio.

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



¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores aprendieron sobre la seguridad del obeldesivir en los participantes pediátricos inscritos. Los resultados de varios estudios son necesarios para ayudar a decidir qué tratamientos funcionan y son seguros. Este resumen muestra solo los resultados principales de este estudio con solo 3 participantes. Otros estudios pueden proporcionar información nueva o resultados diferentes. Gilead Sciences planea realizar más estudios clínicos con obeldesivir en otros tipos de infecciones virales.



¿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
Agencia Europea de Medicamentos (euclinicaltrials.eu)	Número de CT de la UE 2023-503282-27
Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos (www.clinicaltrials.gov)	ID de ClinicalTrials.gov NCT05996744
www.gileadclinicaltrials.com	GS-US-611-6464

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

Título completo del estudio: Estudio de fase 2/3, de grupo único, abierto, para evaluar la seguridad, farmacocinética y eficacia de obeldesivir en participantes pediátricos con COVID-19

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



Gracias

Los participantes de estudios clínicos pertenecen a una gran comunidad de personas que forman parte de la investigación clínica en todo el mundo. Ayudan a los investigadores a responder importantes preguntas de salud y encontrar tratamientos médicos para los pacientes.

