



RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO EN LENGUAJE SENCILLO

Promotor del estudio: Gilead Sciences (Immunomedics fue el promotor inicial y fue adquirido posteriormente por Gilead Sciences)

Número del estudio de Gilead: IMMU-132-13

Fecha del estudio: Enero de 2021 a julio de 2025

i

Título abreviado del estudio: Estudio de sacituzumab govitecán en comparación con el tratamiento de elección del médico en participantes con cáncer urotelial que no se puede extirpar o se ha extendido

Sobrenombre del estudio: TROPiCS-04

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 contribuyeron al estudio clínico de **sacituzumab govitecán**, también llamado **IMMU-132** o **GS-0132**, nombre comercial: **Trodelyv**.



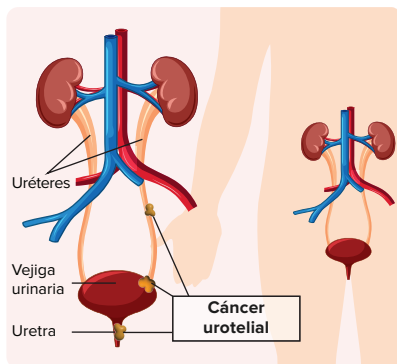
Immunomedics, Inc. patrocinó este estudio y fue adquirido posteriormente por Gilead Sciences. Este resumen se ha elaborado para los participantes en el estudio y la población general.

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.

i

Información general sobre el estudio



¿Qué es el cáncer urotelial?

El cáncer urotelial (CU) es un cáncer que comienza en la pelvis renal, los uréteres, la vejiga o la uretra. Estas son las partes del sistema urinario o de eliminación de desechos del organismo. La pelvis renal es una parte del riñón en forma de embudo que recoge la orina para conducirla a los uréteres. Los uréteres son los conductos que transportan la orina desde los riñones hasta la vejiga. La vejiga es un órgano con forma de saco que almacena la orina antes de que se excrete a través de la uretra. El CU se produce cuando las células uroteliales —las células que recubren la superficie de estas partes del cuerpo— se multiplican de forma descontrolada y afectan al funcionamiento normal del sistema urinario.

La **quimioterapia** ha sido el tratamiento de referencia para las personas con CU. La **quimioterapia** es una combinación de medicamentos capaces de destruir las células cancerosas. Sin embargo, es posible que estos tratamientos no sean adecuados para todos o que no funcionen en algunas personas. A veces, el cáncer crece fuera del área donde se originó. Esto se denomina cáncer **localmente avanzado**. Cuando el cáncer crece y se extiende a otras partes del cuerpo, se denomina cáncer **metastásico**. En ocasiones, estas células del cáncer localmente avanzado y metastásico penetran profundamente en los órganos o vasos sanguíneos y no pueden extirparse mediante cirugía. Esto se denomina **cáncer irsecable**. Por tanto, los investigadores están buscando una opción de tratamiento eficaz y segura para los pacientes que no obtuvieron beneficios con tratamientos previos o cuyo CU progresó tras el tratamiento.

Sacituzumab govitecán (SG) es un medicamento aprobado para ciertos tipos de cáncer de mama. También se está estudiando en otros tipos de cáncer. SG es un **anticuerpo monoclonal** conectado a un medicamento contra el cáncer. En el tratamiento del cáncer, los **anticuerpos monoclonales** se crean en el laboratorio para que se dirijan a proteínas específicas y liberen el fármaco directamente en las células cancerosas. Este fármaco impide que las células del cáncer se multipliquen y se propaguen.

En este estudio, los investigadores compararon SG con los tratamientos aprobados que los médicos escogieron, denominados “el tratamiento de elección del médico” (TEM). Estos tratamientos incluían paclitaxel, docetaxel y vinflunina (fármacos de quimioterapia frecuentes empleados para el tratamiento del CU).

Este es un **estudio clínico en fase III**. Esto significa que los investigadores analizaron cómo funciona SG en un gran grupo de personas con CU.



¿Cuál era el objetivo del estudio?

El objetivo de este estudio era comprobar si los participantes con CU localmente avanzado o metastásico tratados con SG vivían más tiempo (**supervivencia global**) que los pacientes que recibieron el TEM.

La **supervivencia global** se midió como el tiempo que los participantes permanecieron vivos tras unirse al estudio. La supervivencia global se mide para ver la eficacia del fármaco a la hora de aumentar las probabilidades de supervivencia en las personas con cáncer.

La pregunta principal que los investigadores querían responder en este estudio fue:

¿Cuánto tiempo vivieron los participantes tras unirse al estudio? (supervivencia global)

Los investigadores también querían conocer los efectos secundarios que tuvieron los participantes durante el estudio.



¿Quiénes participaron en el estudio?

En este estudio participaron **711** participantes con CU metastásico o localmente avanzado e irreseccable de todo el mundo.

Las personas podían participar en el estudio si:



Tenían al menos 18 años de edad.



Presentaban CU irreseccable, localmente avanzado o metastásico confirmado.



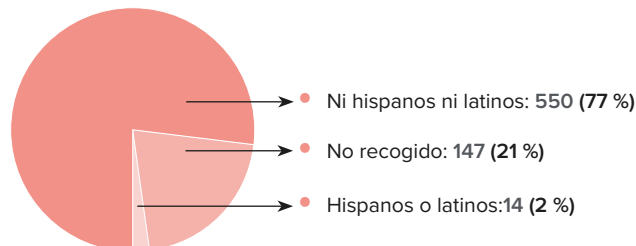
Habían recibido tratamiento para el CU que no dio resultado.

Los participantes del estudio tenían entre **30** y **89** años.

Los participantes de cada país se muestran a continuación (número [%] de participantes).

Francia	150 (21 %)	Taiwán	10 (1%)
España	88 (12 %)	Estados Unidos	10 (1%)
China	83 (12 %)	Georgia	9 (1%)
Corea del Sur	65 (9 %)	Israel	9 (1%)
Reino Unido	55 (8 %)	Portugal	7 (menos del 1%)
Italia	47 (7 %)	Singapur	5 (menos del 1%)
Bélgica	42 (6 %)	Suecia	5 (menos del 1%)
Grecia	30 (4 %)	Irlanda	3 (menos del 1%)
Australia	28 (4 %)	Bulgaria	2 (menos del 1%)
Alemania	26 (4%)	Croacia	2 (menos del 1%)
Canadá	19 (3%)	Suiza	2 (menos del 1%)
Austria	11 (2%)	Turquía	2 (menos del 1%)
Hong Kong	1 (menos del 1%)		

A continuación, se muestra el origen étnico de los participantes (número [%] de participantes).



A continuación, se muestra el sexo de los participantes (número [%] de participantes).



Hombres
563 (79 %)



Mujeres
148 (21 %)

? ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Se trataba de un **estudio abierto, aleatorizado y controlado**.

i **Abierto** significa que los participantes, los médicos y el personal del estudio sabían qué tratamiento recibían los participantes.

Aleatorizado significa que los investigadores utilizaron un programa informático para asignar a los participantes a los grupos de tratamiento al azar. Esto garantiza que el estudio sea justo. Los participantes fueron divididos en 2 grupos para recibir tratamiento. Cada participante tuvo la misma probabilidad de recibir SG o el TEM. Esto se denomina aleatorización 1:1.

Controlado significa que se comparó un tratamiento eficaz (TEM) conocido con el fármaco en investigación (experimental), SG.

Los participantes fueron asignados a 1 de los 2 grupos siguientes para recibir tratamiento en **ciclos**. Un **ciclo** es el tiempo entre una tanda de tratamiento y el inicio de la siguiente. Cada ciclo constaba de 21 días.

Grupo de SG

Los participantes de este grupo recibieron SG a una dosis de 10 mg/kg de peso corporal en forma de inyección lenta en una vena (infusión intravenosa [i.v.]), los días 1 y 8 de cada ciclo de 21 días.

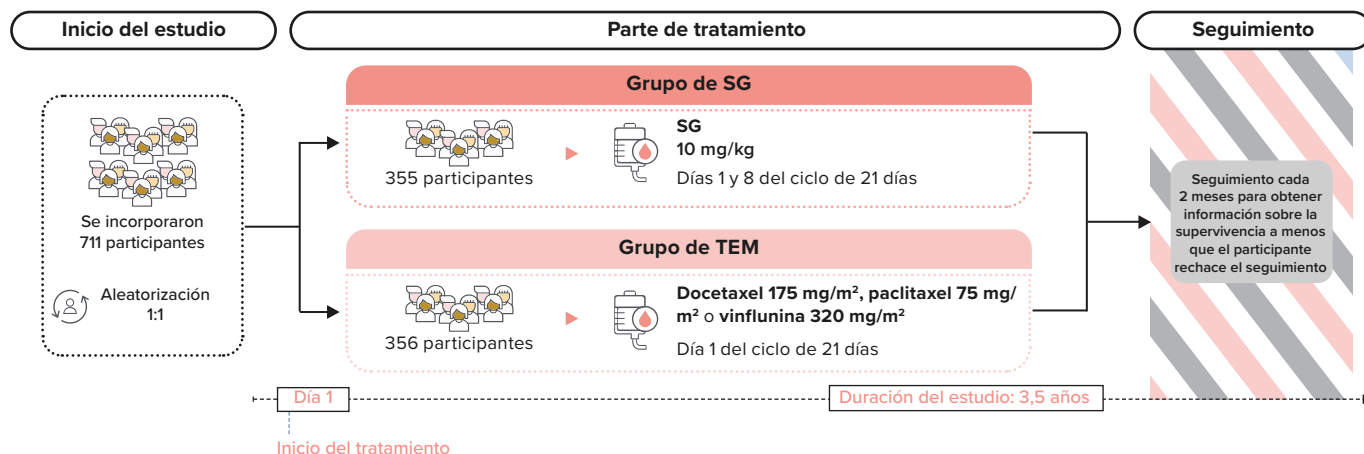
Grupo de TEM

Los participantes de este grupo recibieron 1 de los 3 tratamientos de referencia, a la dosis recomendada por superficie corporal, en inyección lenta intravenosa (i.v.) el día 1 de cada ciclo de 21 días.

- Paclitaxel 175 mg/m² i.v.
- Docetaxel 75 mg/m² i.v.
- Vinflunina 320 mg/m² i.v.

El médico del estudio eligió el medicamento más adecuado basándose en el estado del participante.

Los siguientes gráficos muestran el plan de tratamiento.



De los 711 participantes, 686 recibieron al menos 1 dosis del tratamiento del estudio: 349 participantes en el grupo de SG y 337 participantes en el grupo de TEM. Los 686 participantes continuaron el tratamiento mientras les resultara beneficioso y pudieran tolerarlo. Al final del estudio, todos los participantes interrumpieron el tratamiento, principalmente debido al empeoramiento del cáncer, a efectos secundarios indeseables o porque decidieron dejar de participar en el estudio. El periodo total del estudio fue de 3 años y medio.



¿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.

¿Cuánto tiempo vivieron los participantes tras unirse al estudio? (supervivencia global)

Los investigadores compararon la supervivencia global en ambos grupos mediante un modelo estadístico. La media de la supervivencia global fue similar entre los grupos y solo hubo una pequeña mejora con SG en comparación con el TEM (10 meses en el grupo de SG y 9 meses en el grupo de TEM).

Este estudio no alcanzó su objetivo principal. No se pudo demostrar claramente que SG ayude a las personas a vivir mucho más tiempo que el TEM.



¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

Los participantes de estudios pueden sufrir acontecimientos médicos no deseados con el tratamiento del estudio. En este resumen, los “**efectos secundarios**” se definen como problemas médicos no deseados que los médicos del estudio creen que podrían estar causados por el tratamiento del estudio. Los investigadores evaluaron si los efectos secundarios eran **graves** o de naturaleza no grave.



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

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

Esta sección solo incluye los resultados de los 686 participantes que recibieron tratamiento: 349 en el grupo de SG y 337 en el grupo del TEM. En la siguiente tabla se muestra el número de participantes que presentaron efectos secundarios durante el estudio.

Efectos secundarios generales

	SG (de 349 participantes)	TEM (de 337 participantes)	Total (de 686 participantes)
	Número de participantes (%)		
¿Cuántos participantes tuvieron algún efecto secundario?	339 (97 %)	296 (88 %)	635 (93 %)
¿Cuántos participantes tuvieron algún efecto secundario grave ?	120 (34 %)	60 (18 %)	180 (26 %)
¿Cuántos participantes murieron debido a algún efecto secundario grave?	15 (4 %)	5 (1 %)	20 (3 %)
¿Cuántos participantes interrumpieron el tratamiento debido a algún efecto secundario?	39 (11 %)	42 (12 %)	81 (12 %)

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

En la siguiente tabla se muestran los efectos secundarios graves que se produjeron en al menos el 1 % de todos los participantes del estudio.

Efectos secundarios graves			
	SG (de 349 participantes)	TEM (de 337 participantes)	Total (de 686 participantes)
	Número de participantes (%)		
Fiebre con un número bajo de glóbulos blancos llamados neutrófilos (neutropenia febril)	37 (11 %)	14 (4 %)	51 (7 %)
Heces acuosas sueltas frecuentes (diarrea)	28 (8 %)	5 (1 %)	33 (5 %)
Número bajo de glóbulos blancos llamados neutrófilos (neutropenia)	26 (8 %)	9 (2 %)	35 (5 %)
Infección en la sangre que hace que el organismo reaccione de forma exagerada y dañe sus propios órganos, acompañada de niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos (sepsis neutropénica)	10 (3 %)	2 (menos del 1 %)	12 (2 %)
Fiebre (pirexia)	7 (2 %)	2 (menos del 1 %)	9 (1 %)
Vómitos	7 (2 %)	2 (menos del 1 %)	9 (1 %)
Cantidad baja de glóbulos rojos (anemia)	7 (2 %)	1 (menos del 1 %)	8 (1 %)
Infección en la sangre que hace que el organismo reaccione de forma exagerada y dañe sus propios órganos (sepsis)	5 (1 %)	3 (menos del 1 %)	8 (1 %)
Afección potencialmente mortal que se produce cuando la presión arterial desciende hasta un nivel peligrosamente bajo debido a una infección (choque septicémico)	7 (2 %)	1 (menos del 1 %)	8 (1 %)
Menos sensación de hambre (disminución del apetito)	3 (menos del 1 %)	4 (1 %)	7 (1 %)
Infección en partes del sistema urinario: riñones, uréteres, vejiga y uretra (infección de las vías urinarias)	1 (menos del 1 %)	6 (2 %)	7 (1 %)

En la siguiente tabla se muestran todos los efectos secundarios graves que causaron la muerte durante el estudio.

Efectos secundarios graves que causaron la muerte

	SG (de 349 participantes)	TEM (de 337 participantes)	Total (de 686 participantes)
	Número de participantes (%)		
Infección en la sangre que hace que el organismo reaccione de forma exagerada y dañe sus propios órganos, acompañada de niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos (sepsis neutropénica)	4 (1 %)	0	4 (menos del 1 %)
Infección en la sangre que hace que el organismo reaccione de forma exagerada y dañe sus propios órganos (sepsis)	3 (menos del 1 %)	0	3 (menos del 1 %)
Hemorragia en el tubo digestivo (hemorragia gastrointestinal)	0	2 (menos del 1 %)	2 (menos del 1 %)
Afección potencialmente mortal que se produce cuando la presión arterial desciende hasta un nivel peligrosamente bajo debido a una infección (choque septicémico)	2 (menos del 1 %)	0	2 (menos del 1 %)
Episodio repentino de disminución de la función de filtrado de los riñones (lesión renal aguda)	1 (menos del 1 %)	0	1 (menos del 1 %)
Lesión pulmonar que permite la entrada de líquido en los pulmones (síndrome de dificultad respiratoria aguda)	1 (menos del 1 %)	0	1 (menos del 1 %)
Fiebre en una persona acompañada de baja producción de células sanguíneas en la médula ósea (aplasia febril de la médula ósea)	0	1 (menos del 1 %)	1 (menos del 1 %)
Disminución de la salud física (deterioro general de la salud física)	0	1 (menos del 1 %)	1 (menos del 1 %)
Cantidad baja de glóbulos blancos (leucopenia)	1 (menos del 1 %)	0	1 (menos del 1 %)
Presencia de líquido en los pulmones, normalmente como resultado de una infección (neumonía)	0	1 (menos del 1 %)	1 (menos del 1 %)
Infección bacteriana en la sangre causada por la bacteria Pseudomonas (sepsis por Pseudomonas)	1 (menos del 1 %)	0	1 (menos del 1 %)
Infección bacteriana en los pulmones (sepsis pulmonar)	1 (menos del 1 %)	0	1 (menos del 1 %)
Funcionamiento insuficiente de los pulmones (insuficiencia respiratoria)	1 (menos del 1 %)	0	1 (menos del 1 %)

¿Cuáles fueron los efectos secundarios no graves?

En la siguiente tabla, se muestran los efectos secundarios no graves más frecuentes que se produjeron en, al menos, el 13 % de todos los participantes del estudio.

Efectos secundarios no graves más frecuentes

	SG (de 349 participantes)	TEM (de 337 participantes)	Total (de 686 participantes)
	Número de participantes (%)		
Cantidad baja de glóbulos rojos (anemia)	158 (45 %)	96 (28 %)	254 (37 %)
Caída del cabello (alopecia)	134 (38 %)	110 (33 %)	244 (36 %)
Heces líquidas sueltas (diarrea)	172 (49 %)	44 (13 %)	216 (31 %)
Ganas de vomitar (náuseas)	143 (41 %)	47 (14 %)	190 (28 %)
Cansancio extremo (astenia/fatiga)	193 (56 %)	133 (39 %)	326 (48 %)
Menos sensación de hambre (disminución del apetito)	78 (22 %)	38 (11 %)	116 (17 %)
Número bajo de glóbulos blancos llamados neutrófilos (neutropenia)	165 (47 %)	44 (13 %)	209 (30 %)
Vómitos	72 (21 %)	17 (5 %)	89 (13 %)



¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores obtuvieron más información sobre la eficacia y la tolerabilidad de SG en personas con CU. Se evaluó la eficacia de SG en comparación con el tratamiento estándar disponible en el momento de realización del estudio.

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 estudios clínicos en curso sobre SG.



¿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
Agencia Europea de Medicamentos www.euclinicaltrials.eu	Número de ensayos clínicos de la UE: 2024-513870-23-00
Institutos Nacionales de Salud (United States National Institutes of Health, NIH) de Estados Unidos www.clinicaltrials.gov	Número de ClinicalTrials.gov: NCT04527991
Sitio web de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	IMMU-132-13
Enlaces a publicaciones sobre el estudio	Powles T, et al. Ann Oncol. 2025;36(5):561-71 (Este artículo está escrito en lenguaje científico técnico) Powles T, et al. Future Oncology. 2025; 21(28): 3593-3610 (Este artículo está escrito en lenguaje sencillo)

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

Título completo del estudio: Estudio en fase III, aleatorizado y abierto de sacituzumab govitecán frente al tratamiento de elección del médico en pacientes con cáncer urotelial irreseccable localmente avanzado o metastásico

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



Los participantes de un estudio clínico forman parte de 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 a encontrar tratamientos médicos para pacientes.

