



RESUMEN EN LENGUAJE SENCILLO DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Patrocinador del estudio: Gilead Sciences

Número del estudio de Gilead: IMMU-132-14

Fecha del estudio: Agosto de 2020 a octubre de 2024

i

Título abreviado del estudio: Estudio de extensión en participantes con tumores sólidos metastásicos que obtienen beneficios de la terapia con sacituzumab govitecán

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: Octubre de 2025

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

Gracias

Agradecemos a los participantes que contribuyeron al estudio clínico de **sacituzumab govitecán**, también conocido como **IMMU-132** o **GS-0132**, nombre comercial: **Trodelvy**.



Immunomedics, Inc. patrocinó este estudio y posteriormente la adquirió Gilead Sciences. Gilead Sciences considera que es importante compartir los resultados con los participantes del estudio y con el público en general.

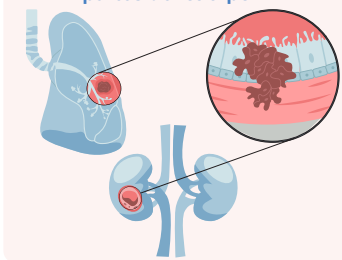
Si participó en el estudio y tiene preguntas sobre los resultados, hable con un médico o un miembro del personal del centro del estudio.

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

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

i Información general sobre el estudio

Tumores sólidos en diferentes partes del cuerpo



¿Qué son los tumores sólidos?

Los **tumores sólidos** son masas de células anómalas que se forman en órganos o tejidos, como los pulmones, las mamas o el colon. A diferencia de los quistes llenos de líquido, estos tumores son masas sólidas de células, que pueden ser cancerosas o no cancerosas. A veces, el cáncer sólido se vuelve metastásico, lo que significa que se disemina a otras partes del cuerpo. Por lo tanto, es importante la detección y el tratamiento temprano.

Hay tratamientos disponibles para los tumores sólidos. Sin embargo, es posible que estos tratamientos no siempre funcionen, pierdan su efectividad con el tiempo o causen efectos secundarios. Por lo tanto, se necesitan tratamientos nuevos para los tumores sólidos.

El **sacituzumab govitecán (SG)** es un medicamento aprobado para ciertos tipos de cáncer de mama. El SG también se estudia para otros tipos de cáncer. El SG es un **anticuerpo monoclonal** que está vinculado a un medicamento contra el cáncer. En el tratamiento del cáncer, un **anticuerpo monoclonal** se crea en el laboratorio para que actúe sobre proteínas específicas de las células cancerosas del cuerpo y administre medicamentos de forma directa a las células cancerosas para impedir que crezca el cáncer.

El estudio incluyó a personas con tumores sólidos metastásicos que obtuvieron beneficios de su terapia con SG en curso en otros estudios clínicos de Gilead. Los participantes continuaron tomando la misma dosis de SG en este estudio.

Este fue un estudio clínico de **fase 4**. Esto significa que los investigadores observaron a los participantes para determinar la seguridad a largo plazo del SG en este estudio.



¿Cuál fue el objetivo del estudio?

El objetivo del estudio fue proporcionar continuidad del tratamiento con SG para los participantes que se beneficiaron y obtener información sobre la seguridad a largo plazo del SG en participantes con tumores sólidos.

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

- ¿Cuántos participantes tuvieron **eventos médicos no deseados** durante el estudio?
- ¿Cuántos participantes presentaron cambios en los resultados de las 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. Este puede ser causado o no por el medicamento del estudio.

Los investigadores también querían averiguar si los participantes tuvieron algún **efecto secundario** durante el estudio. Un **efecto secundario** es un evento médico no deseado que los médicos del estudio pensaron que podría ser causado por el medicamento del estudio, SG.



¿Quién participó en el estudio?

- Participaron en el estudio **25** participantes con tumores sólidos avanzados o metastásicos que siguieron obteniendo beneficios con el SG, de **Estados Unidos, Bélgica y Francia**.

Las personas podían participar en el estudio si:



Tenían al menos 18 años



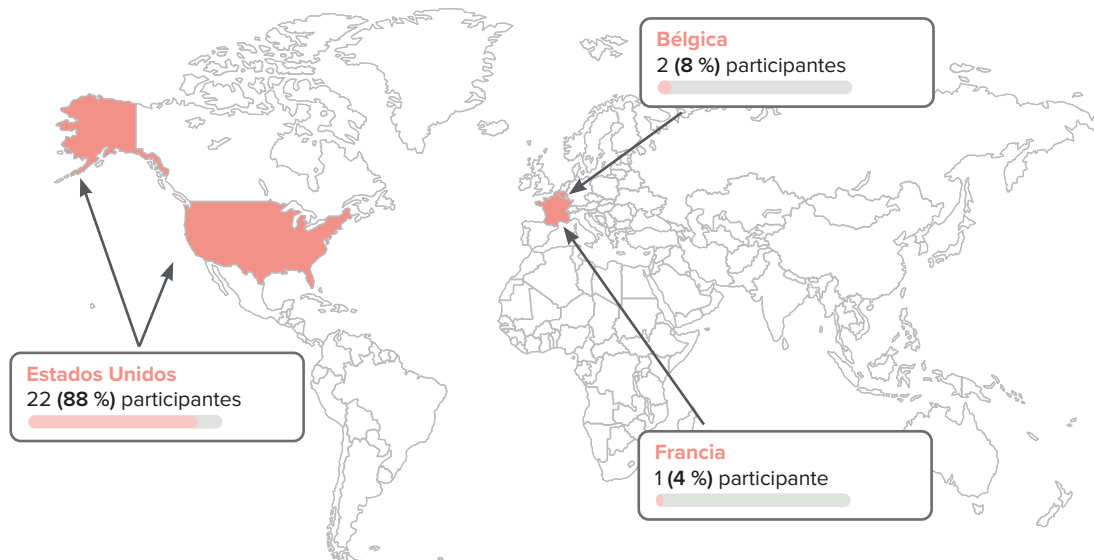
Presentaban tumores sólidos confirmados



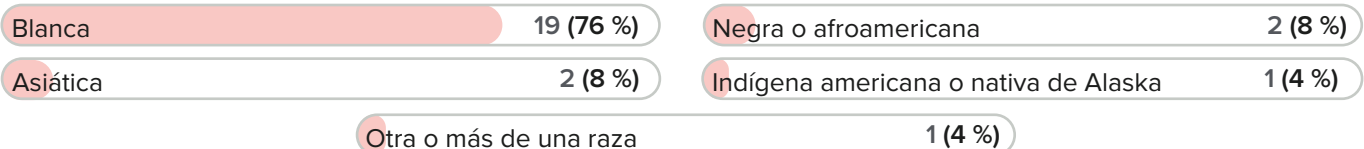
Habían recibido SG en otros estudios clínicos de Gilead

Los participantes inscritos en el estudio tenían entre **21** y **81** años.

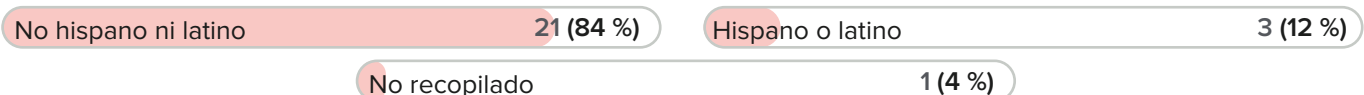
Los participantes de cada país se muestran a continuación (cantidad [%] de participantes).



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



Mujeres
21 (84 %)

Hombres
4 (16 %)



? ¿Qué sucedió durante el estudio?

Este fue un estudio **de extensión abierto**.

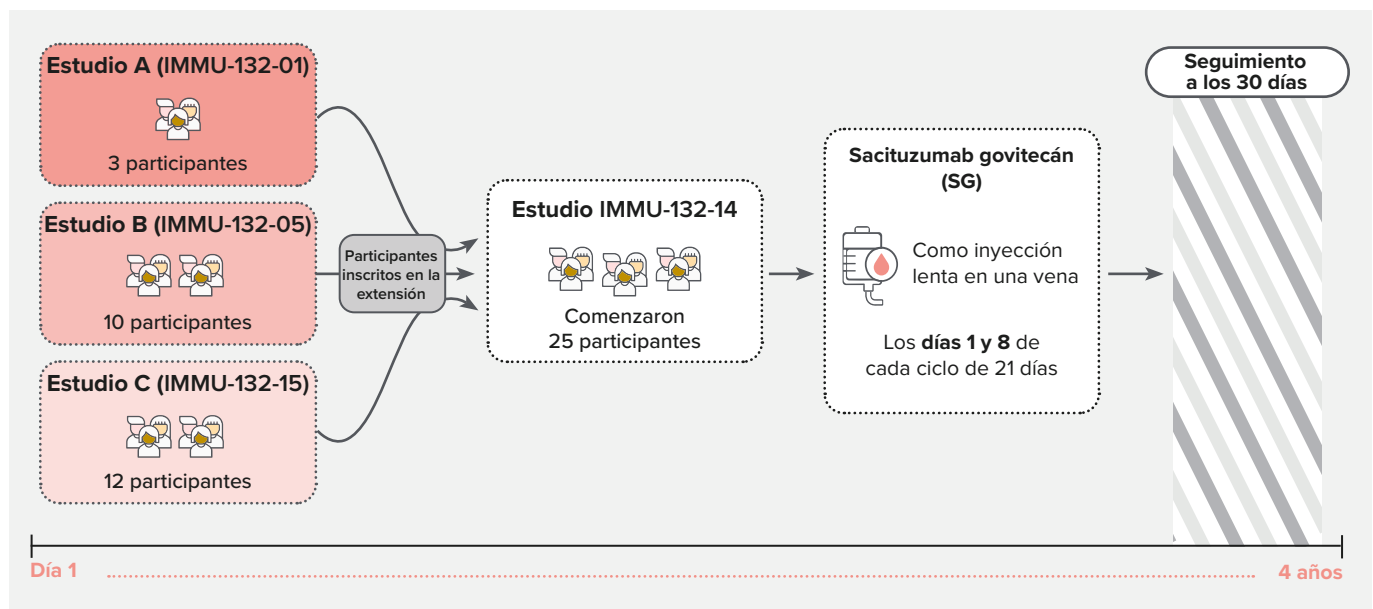


Abierto significa que los participantes, los médicos y el personal del estudio conocían el tratamiento que recibieron los participantes.

De extensión significa que los participantes de un estudio pasaron a un segundo estudio que está relacionado.

Los participantes que estaban obteniendo beneficios del SG en 3 estudios clínicos previos de Gilead ingresaron en este estudio para continuar recibiendo SG y ser monitoreados por seguridad durante alrededor de 4 años.

La figura que sigue muestra cómo se realizó el estudio.



Los participantes recibieron tratamiento en ciclos de 21 días. Un ciclo es el tiempo entre una ronda de tratamiento y el inicio de la siguiente. Las dosis de SG se basaron en el peso de los participantes (mg/kg).

Los participantes continuaron tomando la misma dosis de SG que recibieron en el estudio previo. No se produjo ningún aumento de la dosis en este estudio y ningún participante recibió una dosis mayor a 10 mg/kg de SG.

Los 25 participantes continuaron tomando el tratamiento mientras obtuvieran beneficios y pudieran tolerarlo bien. Dejaron de tomar SG al final del estudio, la mayoría interrumpieron el tratamiento porque su cáncer empeoró; otros interrumpieron el tratamiento porque SG dejó de ayudarles, abandonaron el estudio o por otros motivos.



¿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?

Los investigadores realizaron un seguimiento de cualquier evento médico no deseado que los participantes pudieran tener durante el estudio.



Un evento médico no deseado se considera **grave** si sucede lo siguiente:

- 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.

La siguiente tabla muestra cuántos participantes tuvieron eventos médicos no deseados durante el estudio.

Eventos médicos no deseados				
	Estudio A IMMU-132-01 (de 3 participantes)	Estudio B IMMU-132-05 (de 10 participantes)	Estudio C IMMU-132-15 (de 12 participantes)	Total (de 25 participantes)
	Cantidad (%) de participantes			
¿Cuántos participantes tuvieron algún evento médico no deseado?	2 (67 %)	10 (100 %)	11 (92 %)	23 (92 %)
¿Cuántos participantes tuvieron algún evento médico grave no deseado?	0	4 (40 %)	1 (8 %)	5 (20 %)

Ninguno de los participantes murió debido a eventos médicos graves no deseados en este estudio.

Aunque solo una pequeña cantidad de participantes se inscribió en este estudio, las tasas de eventos médicos no deseados fueron similares a las que los investigadores ya conocían con respecto a la seguridad del SG. No se produjo ningún aumento en los eventos médicos graves o no deseados y, en general, el SG fue bien tolerado a largo plazo en este estudio.

¿Cuántos participantes presentaron cambios en los resultados de las pruebas de laboratorio durante el estudio?

Los investigadores realizaron análisis de laboratorio y mediciones de los participantes antes y después de recibir el tratamiento. Verificaron si los cambios en los valores de los análisis de laboratorio eran anormales, lo que significa que estaban fuera del rango de referencia normal.

La siguiente tabla muestra la cantidad de participantes que tuvieron alguna anomalía en los resultados de los análisis de laboratorio, así como aquellos cuyos resultados fueron graves o potencialmente mortales. De 25 participantes, estos resultados se informaron en participantes que tuvieron al menos 1 resultado de análisis de laboratorio después del comienzo del estudio. Esto incluyó a 23 participantes: 3 en el estudio A, 9 en el estudio B y 11 en el estudio C.

Anomalías en los resultados de los análisis de laboratorio				
	Estudio A IMMU-132-01 (de 3 participantes)	Estudio B IMMU-132-05 (de 9 participantes)	Estudio C IMMU-132-15 (de 11 participantes)	Total (de 23 participantes)
	Cantidad (%) de participantes			
Participantes con alguna anomalía en los resultados de los análisis de laboratorio	3 (100 %)	8 (89 %)	9 (82 %)	20 (87 %)
Participantes con anomalías graves o potencialmente mortales en los resultados de los análisis de laboratorio	1 (33 %)	4 (44 %)	8 (73 %)	13 (57 %)

Las tasas de anomalías de laboratorio observadas en los participantes de este estudio fueron similares a las observadas en estudios previos de SG.



¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

En este resumen, los “**efectos secundarios**” se definen como eventos médicos no deseados que los médicos del estudio pensaron que podrían ser causados por el medicamento del 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.

La siguiente tabla muestra cuántos participantes tuvieron efectos secundarios durante el estudio.

Efectos secundarios generales				
	Estudio A IMMU-132-01 (de 3 participantes)	Estudio B IMMU-132-05 (de 10 participantes)	Estudio C IMMU-132-15 (de 12 participantes)	Total (de 25 participantes)
	Cantidad (%) de participantes			
¿Cuántos participantes presentaron algún efecto secundario?	2 (67 %)	8 (80 %)	7 (58 %)	17 (68 %)
¿Cuántos participantes presentaron algún efecto secundario grave?	0	1 (10 %)	0	1 (4 %)

Ninguno de los participantes dejó de recibir el SG ni murió debido a efectos secundarios durante el estudio.

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

1 de cada 10 (10 %) participantes procedentes del estudio B (IMMU-132-05) tuvieron un efecto secundario grave de inflamación en el intestino grueso que causó enfermedad grave (colitis).

¿Cuáles fueron los efectos secundarios no graves?

La tabla siguiente muestra los efectos secundarios no graves más frecuentes que se produjeron en más del 20 % de los participantes del estudio. Estos efectos secundarios no eran de naturaleza grave y no se ajustaban a la definición de “efectos secundarios graves” mencionada en la sección anterior de este resumen.

La tabla siguiente muestra cuántos participantes tuvieron los efectos secundarios no graves más frecuentes durante el estudio.

Efectos secundarios no graves más frecuentes				
	Estudio A IMMU-132-01 (de 3 participantes)	Estudio B IMMU-132-05 (de 10 participantes)	Estudio C IMMU-132-15 (de 12 participantes)	Total (de 25 participantes)
	Cantidad (%) de participantes			
Sensación de malestar estomacal (náuseas)	0	6 (60 %)	3 (25 %)	9 (36 %)
Recuento bajo de un tipo de glóbulos blancos (neutropenia)	2 (67 %)	4 (40 %)	3 (25 %)	9 (36 %)
Heces blandas y acuosas (diarrea)	1 (33 %)	5 (50 %)	1 (8 %)	7 (28 %)
Cansancio extremo (fatiga)	0	4 (40 %)	2 (17 %)	6 (24 %)

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

Aunque solo se inscribió a una pequeña cantidad de participantes en este estudio, los tipos y las tasas de efectos secundarios fueron similares a los que habían observado los investigadores en estudios previos de SG. El SG fue bien tolerado a largo plazo en este estudio.

? ¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores obtuvieron más información sobre la seguridad a largo plazo del SG en participantes con tumores sólidos.

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

Gilead Sciences tiene previsto realizar más estudios clínicos con SG.



¿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
Agencia Europea de Medicamentos www.euclinicaltrials.eu	EU CT Number: 2023-505336-34
Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) de los Estados Unidos www.clinicaltrials.gov	Número de ClinicalTrials.gov: NCT04319198
Sitio web de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	IMMU-132-14

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 extensión abierto para evaluar la seguridad a largo plazo en sujetos con tumores sólidos metastásicos que obtienen beneficios de continuar la terapia con sacituzumab govitecán

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 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.

