



RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO EN LENGUAJE SENCILLO

Promotor del estudio: Gilead Sciences

Número del estudio de Gilead: GS-US-548-5916

Fecha del estudio: de septiembre de 2021 a octubre de 2024 (el estudio se cerró por decisión del promotor)



Título abreviado del estudio: Estudio del tratamiento combinado con magrolimab en personas con carcinoma epidermoide de cabeza y cuello (CECC)

Sobrenombre del estudio: ELEVATE HNSCC

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: Marzo 2025

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 **magrolimab**, también conocido como **GS-4721** o **Hu5F9-G4**.



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.

i Información general sobre el estudio



¿Qué es el CECC?

El carcinoma epidermoide de cabeza y cuello (CECC) se refiere a cánceres que comienzan en el revestimiento de las superficies húmedas de dentro de la zona de la cabeza y el cuello. Esto incluye cánceres de boca, garganta, laringe, cavidad nasal y glándulas salivales. Estos cánceres a menudo comienzan como una excrecencia o una úlcera en la boca, la garganta o el cuello que no desaparece. Si no se detecta pronto, el CECC puede llegar a ser localmente avanzado (crece en profundidad) o metastatizar (se extiende a otras partes del cuerpo), volverse irreseccable (no se puede extirpar mediante cirugía) y recidivante (sigue reapareciendo). La detección temprana del CECC es crucial, ya que a menudo es curable si se trata con prontitud.

Hay tratamientos disponibles para el CECC. Sin embargo, estos tratamientos pueden no funcionar siempre o pueden perder su efectividad con el tiempo o causar efectos secundarios. Por lo tanto, existe la necesidad de nuevos tratamientos combinados para tratar el CECC.

Magrolimab es un anticuerpo monoclonal (AcM). Los **AcM** son proteínas producidas en un laboratorio que ayudan al organismo a combatir enfermedades como el cáncer. La inmunoterapia y la quimioterapia son los medicamentos que los médicos utilizan con frecuencia para tratar los cánceres. En este estudio, los investigadores investigaron si la adición de magrolimab a otros **tratamientos de referencia** para el CECC podría ayudar a personas con CECC irreseccable, recidivante, localmente avanzado o metastásico (CECCm).

Los **tratamientos de referencia** administrados en este estudio incluyeron la combinación de medicamentos de inmunoterapia y quimioterapia:

- **Pembrolizumab + platino (un fármaco quimioterapéutico a base de platino, incluido cisplatino o carboplatino) + 5-Fluorouracilo (5-FU)**
- **Docetaxel**

Otras combinaciones de tratamientos incluyeron:

- ***Zimberelimab + Platino + 5-FU**

*Nota: Zimberelimab es un fármaco en investigación que aún se está probando. Funciona de manera similar a pembrolizumab.

¿Cuál era el objetivo del estudio?

El objetivo del estudio era comprobar primero si la dosis recomendada de magrolimab era segura y tolerable para su uso con los tratamientos de referencia para el CECC. A continuación, se evaluó la seguridad y la eficacia de la combinación de magrolimab con los tratamientos de referencia para el CECC.

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

Sobre la eficacia del fármaco:

- ¿Tuvieron los participantes del grupo A (magrolimab con tratamiento de referencia) una mejor **supervivencia sin progresión (SSP)** que los del grupo B (solo tratamiento de referencia)?
- La **SSP** fue el tiempo transcurrido desde que el participante se unió al estudio hasta que su cáncer empeoró, o el participante murió por cualquier causa hasta el último seguimiento del estudio.
- ¿Cuántos participantes que recibieron magrolimab + docetaxel lograron una **respuesta completa o parcial**?
 - La **respuesta completa** significa que todos los tumores desaparecieron. La **respuesta parcial** significa que los tumores se redujeron y no aparecieron nuevos tumores. La **respuesta objetiva** incluye tanto respuestas completas como parciales, lo que significa que el tratamiento está funcionando para reducir el cáncer.

Sobre la seguridad del fármaco:

- ¿En qué medida fue segura y bien tolerada la dosis recomendada de magrolimab en combinación con los tratamientos de referencia (pembrolizumab + platino + 5-FU o docetaxel)?
- Si hubo alguno, ¿qué efectos secundarios presentaron los participantes durante el estudio?



¿Quiénes participaron en el estudio?

- Fueron parte de este estudio **192** participantes con CECC de todo el mundo.

Las personas podían participar en el estudio si:



Tenían 18 años o más



Presentaban CECC recidivante, irreseccable, localmente avanzado o CECCm confirmado



No habían usado ningún tratamiento para el CECC o habían usado tratamiento antes, pero este había fracasado

Los participantes del estudio tenían entre **30** y **83** años.

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

Estados Unidos	42 (22 %)	Bélgica	15 (8 %)
Francia	34 (18 %)	España	12 (6 %)
Polonia	29 (15 %)	Alemania	7 (4 %)
Portugal	27 (14 %)	Reino Unido	5 (3 %)
Australia	19 (10 %)	Italia	2 (1 %)

A continuación, se muestra la raza de los participantes (número [%] de participantes).

Blancos	158 (82 %)	Otra raza o más de una	7 (4 %)
No recopilado	23 (12 %)	Asiáticos	4 (2 %)

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

Ni hispanos ni latinos	153 (80 %)	Hispanos o latinos	7 (4 %)
No recopilado	32 (17 %)		



Masculino
163 (85 %)

Desglose de los participantes por sexo
Número (%) de participantes

Femenino
29 (15 %)



¿Qué ocurrió durante el estudio?

Se trataba de un estudio en **fase II, abierto**, con 2 partes: **Preinclusión de seguridad** y **fase de ampliación**.

Este estudio se planeó para comprobar primero la seguridad y luego la eficacia del fármaco. **Sin embargo, este estudio se cerró antes de lo previsto porque el promotor decidió dejar de desarrollar magrolimab como tratamiento contra el cáncer.**

- Los estudios en **fase II** prueban un fármaco en investigación en un pequeño número de personas para evaluar su seguridad y eficacia.
- Abierto** significa que los participantes, los médicos del estudio y el personal del estudio sabían qué tratamiento recibían los participantes en cada parte.

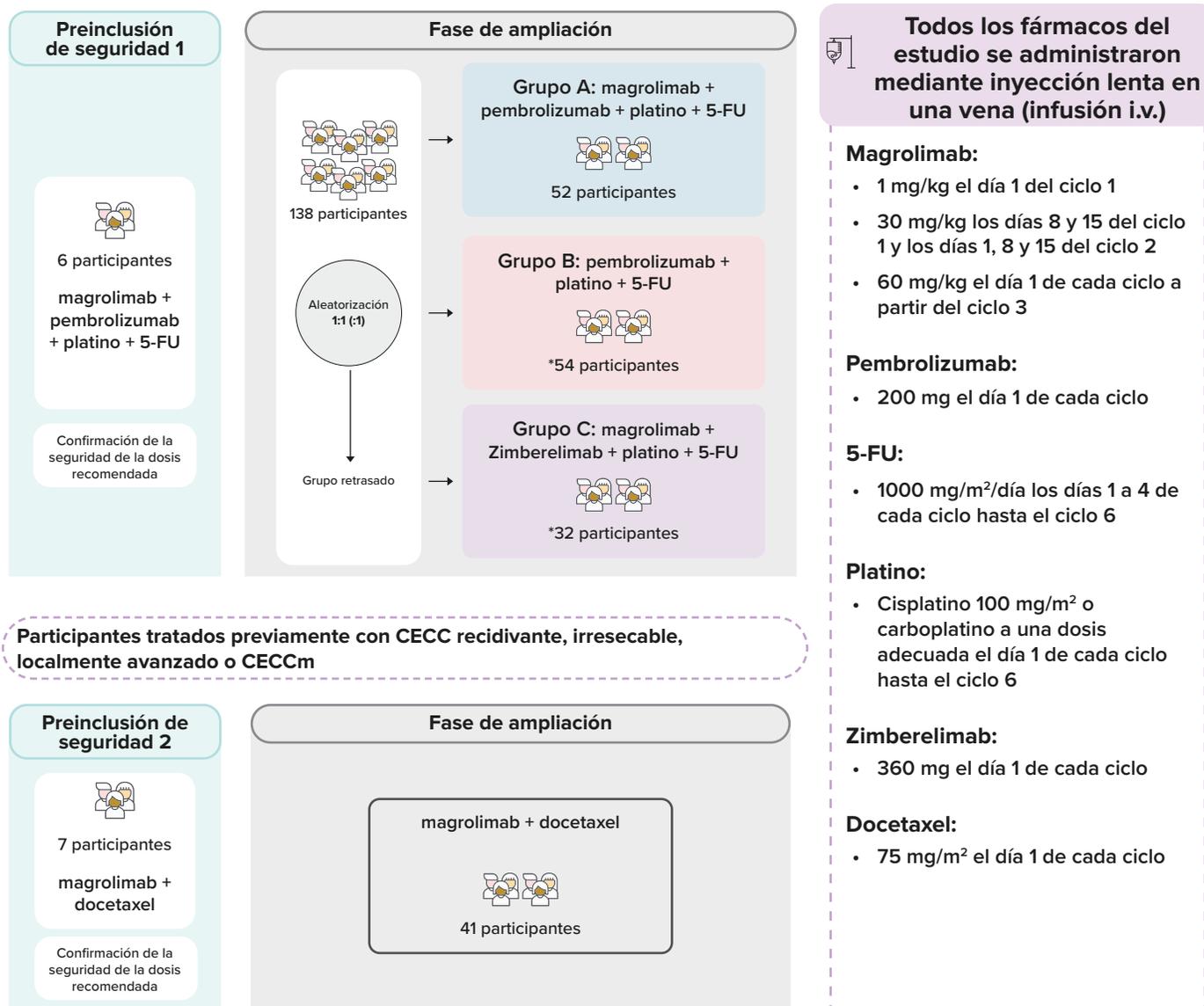
Preinclusión de seguridad

La preinclusión de seguridad tuvo 2 evaluaciones: La **preinclusión de seguridad 1** verificó si magrolimab era seguro con pembrolizumab + platino + 5-FU. En la **preinclusión de seguridad 2**, se comprobó si magrolimab era seguro con docetaxel, en un pequeño grupo antes de dárselo al resto de los participantes en la fase de ampliación.

Fase de ampliación

Después de confirmar la dosis recomendada de magrolimab en las partes de preinclusión de seguridad, se inscribió a más participantes en los grupos de la fase de ampliación para que recibieran el tratamiento como se muestra a continuación:

Participantes no tratados con CECC recidivante, irsecable, localmente avanzado o CECCm



*4 de 192 participantes (1 participante del grupo B y 3 participantes del grupo C) no recibieron ningún tratamiento del estudio.

Los participantes recibieron tratamiento en ciclos de 21 días. Un ciclo es el tiempo entre una tanda de tratamiento y el inicio de la siguiente. Las dosis de magrolimab se basaron en el peso del participante (mg/kg), mientras que las dosis de otros tratamientos de referencia siguieron la práctica clínica estándar.

Los participantes debían continuar el tratamiento hasta el final del estudio. El tratamiento se suspendió cuando el cáncer empeoró, los pacientes tuvieron efectos secundarios inaceptables, decidieron abandonar este estudio, murieron o cuando el estudio fue cerrado por el promotor.



¿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.

Los investigadores evaluaron el estado del cáncer en los participantes mediante análisis de sangre y exploraciones por imagen. Los médicos del estudio revisaron los resultados de estas pruebas y exploraciones para determinar la eficacia del fármaco en los grupos de la fase de ampliación. Comprobaron la SSP en los participantes no tratados previamente y en los participantes con respuesta completa o parcial tratados previamente.

¿Tuvieron los participantes del grupo A (magrolimab con tratamiento de referencia) una mejor SSP que los del grupo B (solo tratamiento de referencia)?

Los investigadores observaron que ambos grupos, A y B, tenían una SSP similar de **6 meses**. El grupo C (magrolimab con Zimberelimab + platino + 5-FU) no formó parte de esta comparación.

¿Cuántos participantes que recibieron magrolimab + docetaxel lograron una respuesta completa o parcial?

Los investigadores observaron que **5 de 41 (12 %)** participantes que recibieron magrolimab + docetaxel lograron una respuesta completa o parcial.

Dado que Gilead decidió cerrar el estudio, los datos no eran suficientes como para que los investigadores pudieran concluir si la combinación de magrolimab con los tratamientos de referencia (pembrolizumab + platino + 5-FU o docetaxel) era eficaz.



¿Cuáles fueron los resultados de seguridad del estudio?

¿En qué medida fue segura y bien tolerada la dosis recomendada de magrolimab en combinación con los tratamientos de referencia (pembrolizumab + platino + 5-FU o docetaxel)?

Para responder a esta pregunta, los investigadores revisaron por primera vez la seguridad de magrolimab y el tratamiento de referencia (pembrolizumab + platino + 5-FU o docetaxel) en los participantes de las partes de preinclusión de seguridad. Realizaron un seguimiento de cualquier **acontecimiento médico no deseado** que los participantes tuvieran durante las partes de preinclusión de seguridad. Los investigadores también realizaron pruebas analíticas y mediciones de los participantes antes y después de usar el tratamiento. Los investigadores comprobaron si los cambios en los resultados de las pruebas analíticas eran anómalos, lo que significa que estaban fuera del intervalo de referencia. Evaluaron si los eventos médicos no deseados o las anomalías en los resultados de las pruebas analíticas fueron toxicidades limitantes de la dosis (**TLD**).

De los 13 participantes, se evaluó la TLD en 6 participantes en la preinclusión de seguridad 1 y en 6 en la preinclusión de seguridad 2.

- Los **12 (100 %)** participantes de las partes de preinclusión de seguridad tuvieron algunos eventos médicos no deseados y presentaron anomalías en los resultados de las pruebas analíticas.
- Sin embargo, ninguno de los 12 participantes tuvo TLD.

Los investigadores confirmaron que la dosis recomendada de magrolimab era segura y estaba bien tolerada para administrarse en combinación con pembrolizumab + platino + 5-FU o docetaxel en la fase de ampliación.

Un **evento médico no deseado** es cualquier signo o síntoma no deseado que los participantes pueden sufrir durante un estudio. Este evento **puede ser causado por el tratamiento del estudio o no**.

Las **TLD** fueron los eventos médicos que fueron lo suficientemente graves como para impedir que el médico del estudio administrara la dosis recomendada de magrolimab en combinación con pembrolizumab + platino + 5-FU o docetaxel. En caso de que se observaran TLD, se estudiaría una dosis más baja de magrolimab en combinación con pembrolizumab + platino + 5-FU o docetaxel.

La dosis recomendada de magrolimab fue una dosis inicial de 1 mg/kg seguida de 30 mg/kg administrados semanalmente hasta el ciclo 2 y 60 mg/kg el día 1 de cada ciclo a partir del ciclo 3 en adelante.

Si hubo alguno, ¿qué efectos secundarios presentaron los participantes durante el estudio?

Los investigadores también comprobaron la seguridad global (**efectos secundarios**) de magrolimab en combinación con pembrolizumab + platino + 5-FU o docetaxel durante todo el estudio.

Suelen ser necesarios resultados de varios estudios para ayudar a concluir si un tratamiento provoca realmente un efecto secundario: Hubo 4 participantes que no recibieron ningún tratamiento del estudio. Por lo tanto, los resultados de esta sección solo incluyen a 188 participantes.

Los **efectos secundarios** se definen como eventos médicos no deseados que los médicos del estudio pensaron que **podrían estar causados por el tratamiento del estudio**.

i 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 globales						
	Participantes con CECC no tratados previamente				Participantes con CECC tratados previamente	
	Preinclusión de seguridad 1 (magrolimab + pembrolizumab + platino + 5-FU) (de 6 participantes)	Fase de ampliación			Preinclusión de seguridad 2 (magrolimab + docetaxel) (de 7 participantes)	Fase de ampliación
		Grupo A (magrolimab + pembrolizumab + platino + 5-FU) (de 52 participantes)	Grupo B (pembrolizumab + platino + 5-FU) (de 53 participantes)	Grupo C (magrolimab + Zimberelimab + platino + 5-FU) (de 29 participantes)		(magrolimab + docetaxel) (de 41 participantes)
Número (%) de participantes						
Efectos secundarios	6 (100 %)	50 (96 %)	52 (98 %)	29 (100 %)	7 (100 %)	40 (98 %)
Efectos secundarios graves	3 (50 %)	17 (33 %)	13 (25 %)	10 (34 %)	4 (57 %)	13 (32 %)
Efectos secundarios que causaron que los participantes interrumpieran el tratamiento	2 (33 %)	14 (27 %)	12 (23 %)	9 (31 %)	1 (14 %)	5 (12 %)

5 de los 188 (3 %) participantes murieron a causa de efectos secundarios graves durante el estudio.

- 2 de 52 (4 %) participantes murieron debido a efectos secundarios en el grupo A (magrolimab + pembrolizumab + platino + 5-FU). Las muertes se debieron a:
 - Fiebre con un número bajo de glóbulos blancos (neutropenia febril).
 - Respuesta del cuerpo a la infección e inflamación del intestino grueso que provoca una enfermedad grave (choque septicémico por colitis neutropénica).
- En el grupo B (pembrolizumab + platino + 5-FU), murió 1 de 53 (2 %) participantes. La muerte se debió a una infección causada por la inhalación de algo distinto del aire en los pulmones (neumonía por aspiración).
- 2 de 41 (5 %) participantes murieron en el grupo (magrolimab + docetaxel). Las muertes se debieron a:
 - Presencia de líquido en los pulmones, normalmente como resultado de una infección (neumonía).
 - Fiebre con un número bajo de glóbulos blancos (neutropenia febril).

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

En la siguiente tabla se muestran los efectos secundarios graves que ocurrieron en más de 2 participantes de la población del estudio durante este.

Efectos secundarios graves						
Efectos secundarios graves	Participantes con CECC no tratados previamente				Participantes con CECC tratados previamente	
	Preinclusión de seguridad 1 (magrolimab + pembrolizumab + platino + 5-FU) (de 6 participantes)	Fase de ampliación			Preinclusión de seguridad 2 (magrolimab + docetaxel) (de 7 participantes)	Fase de ampliación (magrolimab + docetaxel) (de 41 participantes)
		Grupo A (magrolimab + pembrolizumab + platino + 5-FU) (de 52 participantes)	Grupo B (pembrolizumab + platino + 5-FU) (de 53 participantes)	Grupo C (magrolimab + Zimberelimab + platino + 5-FU) (de 29 participantes)		
Número (%) de participantes						
Fiebre con un número bajo de glóbulos blancos (neutropenia febril)	1 (17 %)	2 (4 %)	5 (9 %)	1 (3 %)	3 (43 %)	8 (20 %)
Número bajo de glóbulos rojos (anemia)	1 (17 %)	3 (6 %)	0	0	2 (29 %)	4 (10 %)
Presencia de líquido en los pulmones, normalmente como resultado de una infección (neumonía)	2 (33 %)	1 (2 %)	1 (2 %)	1 (3 %)	0	2 (5 %)
Episodio repentino de lesión renal (lesión renal aguda)	0	4 (8 %)	1 (2 %)	1 (3 %)	0	0
Fiebre (pirexia)	0	2 (4 %)	0	2 (7 %)	0	0
Heces líquidas sueltas (diarrea)	1 (17 %)	1 (2 %)	0	0	1 (14 %)	0

¿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 25 % de los participantes del estudio. Estos efectos secundarios no fueron graves y no se ajustaron a la definición de “efectos secundarios graves” mencionada en la sección anterior de este resumen.

Efectos secundarios no graves						
Efectos secundarios no graves	Participantes con CECC no tratados previamente				Participantes con sCECC tratados previamente	
	Preinclusión de seguridad 1 (magrolimab + pembrolizumab + platino + 5-FU) (de 6 participantes)	Fase de ampliación			Preinclusión de seguridad 2 (magrolimab + docetaxel) (de 7 participantes)	Fase de ampliación (magrolimab + docetaxel) (de 41 participantes)
		Grupo A (magrolimab + pembrolizumab + platino + 5-FU) (de 52 participantes)	Grupo B (pembrolizumab + platino + 5-FU) (de 53 participantes)	Grupo C (magrolimab + Zimberelimab + platino + 5-FU) (de 29 participantes)		
Número (%) de participantes						
Número bajo de glóbulos rojos (anemia)	5 (83 %)	40 (77 %)	32 (60 %)	19 (66 %)	4 (57 %)	27 (66 %)
Ganas de vomitar (náuseas)	4 (67 %)	16 (31 %)	19 (36 %)	11 (38 %)	2 (29 %)	12 (29 %)
Cansancio extremo (fatiga)	4 (67 %)	11 (21 %)	10 (19 %)	8 (28 %)	4 (57 %)	14 (34 %)
Inflamación y dolor de boca (estomatitis)	5 (83 %)	7 (13 %)	17 (32 %)	9 (31 %)	2 (29 %)	8 (20 %)

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



¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores aprendieron más sobre la seguridad y la eficacia de magrolimab y los tratamientos de referencia para el CECC. También aprendieron cómo funcionan estos tratamientos combinados para el CECC tanto en personas que no habían sido tratadas previamente como personas que sí habían recibido tratamiento para el CECC.

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 no planea realizar más estudios clínicos con magrolimab, solo ni en combinación con otros medicamentos.



¿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.clinicaltrialsregister.eu)	Número EudraCT: 2020-005708-20
Institutos Nacionales de Salud (NIH) de Estados Unidos (www.clinicaltrials.gov)	ID de ClinicalTrials.gov: NCT04854499
www.gileadclinicaltrials.com	GS-US-548-5916

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

Título completo del estudio: Estudio de fase 2 de tratamiento combinado con magrolimab en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello

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 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.

