



# RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO EN LENGUAJE SENCILLO

**Promotor del estudio:** Gilead Sciences

**Número del estudio de Gilead:** GS-US-548-5918

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



**Título abreviado del estudio:** Estudio de Magrolimab en personas con tumores sólidos

**Sobrenombre del estudio:** ELEVATE-Lung & UC

**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 son los tumores sólidos?

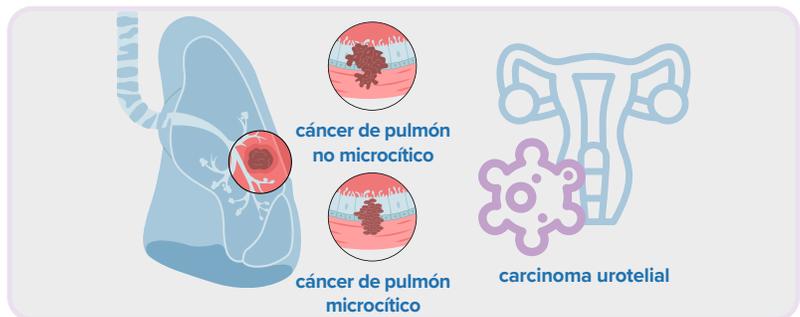
Los tumores sólidos son masas de células anómalas que se forman en órganos o tejidos como los pulmones, el pecho o el colon. A diferencia de los quistes llenos de líquido, estos tumores consisten en una masa sólida de células, que pueden ser cancerosa o no cancerosa. A veces, el cáncer sólido se vuelve metastásico, lo que significa que se puede diseminar a otras partes del cuerpo. Por lo tanto, su detección y tratamiento tempranos son importantes.

Hay tratamientos disponibles para los tumores sólidos. Sin embargo, estos tratamientos pueden no funcionar siempre o pueden perder su efectividad con el tiempo o causar efectos secundarios. Una vez que el tratamiento combinado fracasa, las personas reciben un único medicamento como tratamiento estándar. Puede que un único medicamento no sea muy eficaz. Por lo tanto, existe la necesidad de nuevos tratamientos combinados para tratar tumores sólidos.

Magrolimab es un anticuerpo monoclonal (AcM). Los AcM son proteínas producidas en un laboratorio que ayudan al organismo a combatir enfermedades como el cáncer. Docetaxel es un medicamento de quimioterapia. Los medicamentos de quimioterapia se utilizan para tratar los cánceres.

En este estudio, los investigadores querían averiguar si añadir magrolimab a docetaxel podría ayudar a las personas con tumores sólidos cuyo había dejado de responder al tratamiento de referencia o había reaparecido después de una respuesta inicial al tratamiento.

Investigaron esto en participantes con tumores sólidos como carcinoma urotelial metastásico (**CUm**), cáncer de pulmón no microcítico metastásico (**CPNMm**) y cáncer de pulmón microcítico (**CPM**). El **CU** es un cáncer de la uretra (un tubo que transporta la orina desde la vejiga hasta el exterior del cuerpo). El **CPNM** es más frecuente y crece lentamente, mientras que el **CPM** es agresivo y se extiende rápidamente.



## ¿Cuál era el objetivo del estudio?

El objetivo de este estudio era averiguar si la dosis recomendada de magrolimab era segura para su administración con docetaxel. También comprobó la eficacia del tratamiento en la reducción o el control de los tumores en los participantes con tumores sólidos.

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

### Sobre la eficacia del fármaco:

- ¿Cuántos participantes 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:

- ¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos médicos no deseados o anomalías en los resultados de sus pruebas de laboratorio (los resultados de las pruebas analíticas estaban fuera del intervalo normal)?
- En caso de haberlos, ¿qué efectos secundarios presentan los participantes durante el estudio?



## ¿Quiénes participaron en el estudio?

- En el estudio se incluyó a **106** participantes con tumores sólidos de España, Estados Unidos, Francia, Polonia y el Reino Unido.

### Las personas podían participar en el estudio si:



Tenían 18 años o más



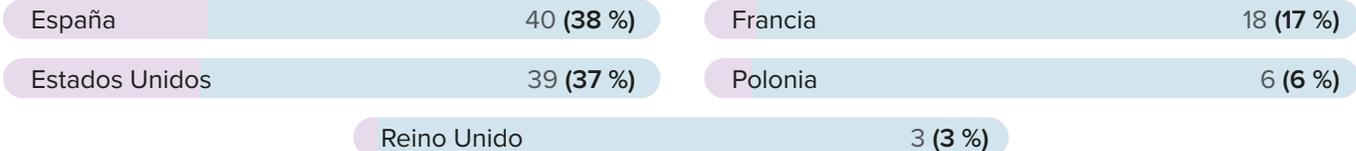
Presentaban tumores sólidos confirmados de CUM, CPNMm o CPMm



Habían recibido tratamiento previo para sus tumores sólidos, pero no funcionó.

Los participantes incluidos en el estudio tenían entre **36** y **82** años.

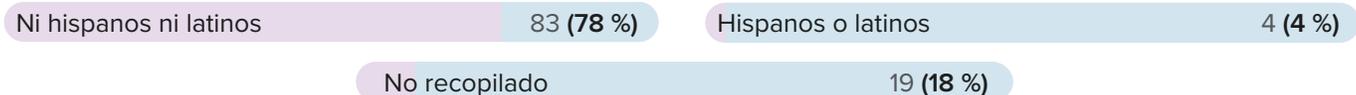
Los participantes de cada país se muestran a continuación (número [%] de participantes).



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



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



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



**Hombres**  
72 (68 %)



**Mujeres**  
34 (32 %)



## ¿Qué ocurrió durante el estudio?

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

**Fase II** significa que los investigadores probaron magrolimab en combinación con docetaxel en un pequeño número de personas con tumores sólidos. **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

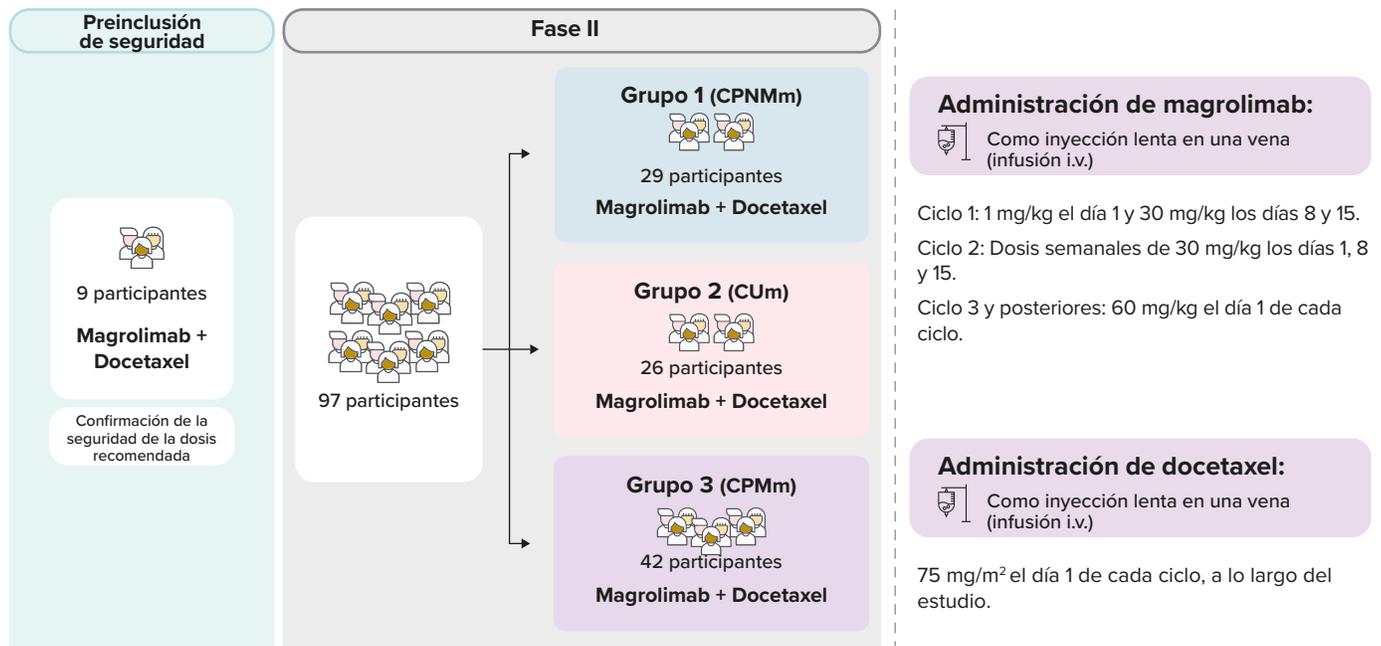
En la parte de **preinclusión de seguridad**, se comprobó si la dosis recomendada de magrolimab era segura para su administración con docetaxel, en un pequeño grupo de participantes antes de dárselo al resto de los participantes en la fase II.

## Fase II

Después de confirmar la dosis recomendada de magrolimab en la preinclusión de seguridad, más participantes se inscribieron en la fase II. Los participantes con CUM, CPNMm y CPMm fueron asignados a 3 grupos independientes en función del tipo de enfermedad para recibir el tratamiento.

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 docetaxel siguieron la práctica clínica estándar.

El siguiente gráfico muestra el plan de tratamiento en cada parte.



Los participantes debían continuar el tratamiento hasta el final del estudio. El tratamiento se suspendió cuando la enfermedad empeoró, los pacientes tuvieron efectos secundarios inaceptables, decidieron abandonar el estudio o murieron.

El estudio se canceló porque el promotor decidió dejar de desarrollar el tratamiento con magrolimab, tanto solo como en combinación, como tratamiento para el cáncer.



## ¿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.

### ¿Cuántos participantes lograron una respuesta completa o parcial?

Los investigadores evaluaron a los participantes en los grupos de la fase II para ver si habían logrado una respuesta completa o parcial. A los participantes se les realizaron análisis de sangre y exploraciones de imagen durante el estudio. Los médicos del estudio revisaron los resultados de estas pruebas y exploraciones para determinar si los participantes cumplían los criterios de respuesta completa o parcial. Esto ayudó a los investigadores a determinar la efectividad del fármaco.

Los participantes que lograron una respuesta completa o parcial en los grupos de la fase II fueron:

- 5 de 29 (17 %) participantes en el grupo 1 (CPNMm: magrolimab + docetaxel)
- 1 de 26 (4 %) participantes en el grupo 2 (CUM: magrolimab + docetaxel)
- 2 de 42 (5 %) participantes en el grupo 3 (CPCM: magrolimab + docetaxel)

Gilead decidió cerrar el estudio de forma anticipada. Los datos no fueron suficientes para que los investigadores concluyeran si el tratamiento con magrolimab y docetaxel era eficaz.



## ¿Cuáles fueron los resultados de seguridad del estudio?

### ¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos médicos no deseados o anomalías en los resultados de sus pruebas de laboratorio?

Para responder a esta pregunta, los investigadores supervisaron primero la seguridad de la combinación de magrolimab y docetaxel en los primeros 6 de los 9 participantes en la preinclusión de seguridad para averiguar si había toxicidades limitantes de la dosis (TLD).

- Ninguno de los 6 participantes de la preinclusión de seguridad tuvo TLD.

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 docetaxel.

En caso de que se observaran TLD, se estudiaría una dosis más baja de magrolimab en combinación con docetaxel.

Los investigadores confirmaron que la dosis recomendada de magrolimab era segura y estaba bien tolerada para administrarse en combinación con docetaxel, en la parte de la fase II.

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.

Los investigadores llevaron un registro de los **acontecimientos médicos no deseados** que sufrieron los participantes durante el estudio. Los investigadores también realizaron pruebas de laboratorio y mediciones de los participantes antes y después de tomar el tratamiento. Los investigadores comprobaron si los cambios en los valores de las pruebas de laboratorio eran anómalos, lo que significa que estaban fuera del intervalo de referencia.

Un **acontecimiento médico no deseado** es cualquier signo o síntoma no deseado que los participantes pueden sufrir durante un estudio.

Los acontecimientos médicos no deseados o las anomalías en los resultados de las pruebas de laboratorio **pueden haber sido causados o no por el tratamiento del estudio.**

En la siguiente tabla se muestra el número de participantes que presentaron acontecimientos médicos no deseados o anomalías en los resultados de sus pruebas de laboratorio durante el estudio.

#### Acontecimientos médicos o anomalías no deseados en los resultados de las pruebas de laboratorio

	Preinclusión de seguridad (magrolimab + docetaxel) (de 9 participantes)	Fase II 2		
		Grupo 1 (CPNMm) (magrolimab + docetaxel) (de 29 participantes)	Grupo 2 (CUM) (magrolimab + docetaxel) (de 26 participantes)	Grupo 3 (CPCM) (magrolimab + docetaxel) (de 42 participantes)
<b>Número (%) de participantes</b>				
Participantes con cualquier acontecimiento médico no deseado	9 (100 %)	29 (100 %)	26 (100 %)	42 (100 %)
Participantes con cualquier anomalía en los resultados de sus pruebas de laboratorio	9 (100 %)	29 (100 %)	26 (100 %)	42 (100 %)
Participantes con anomalías graves o potencialmente mortales en los resultados de las pruebas de laboratorio	7 (78 %)	24 (83 %)	24 (92 %)	33 (79 %)

## En caso de haberlos, ¿qué efectos secundarios presentan los participantes durante el estudio?

Los investigadores también comprobaron los **efectos secundarios** de magrolimab en combinación con docetaxel durante todo el estudio.

Los resultados de varios estudios suelen ser necesarios para ayudar a concluir si un tratamiento provoca realmente un efecto secundario:

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.**



**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					
	Preinclusión de seguridad (magrolimab + docetaxel) (de 9 participantes)	Fase II 2			Total (de 106 participantes)
		Grupo 1 (CPNMm) (magrolimab + docetaxel) (de 29 participantes)	Grupo 2 (CUM) (magrolimab + docetaxel) (de 26 participantes)	Grupo 3 (CPMm) (magrolimab + docetaxel) (de 42 participantes)	
<b>Número (%) de participantes</b>					
Efectos secundarios	9 (100 %)	29 (100 %)	25 (96 %)	42 (100 %)	105 (99 %)
Efectos secundarios graves	2 (22 %)	10 (34 %)	8 (31 %)	12 (29 %)	32 (30 %)
Efectos secundarios que causaron que los participantes interrumpieran el tratamiento	0	6 (21 %)	0	7 (17 %)	13 (12 %)

**1 de 42 (2 %) participantes murió en el grupo 3 debido a un efecto secundario. El efecto secundario fue hemorragia en partes del cerebro (hemorragia cerebral). El cáncer ya se había extendido al cerebro del participante (metástasis cerebral).**

### ¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

En la siguiente tabla se muestran los efectos secundarios graves que ocurrieron en más de 1 participante durante el estudio.

Efectos secundarios graves					
	Preinclusión de seguridad (magrolimab + docetaxel) (de 9 participantes)	Fase II 2			Total (de 106 participantes)
		Grupo 1 (CPNMm) (magrolimab + docetaxel) (de 29 participantes)	Grupo 2 (CUM) (magrolimab + docetaxel) (de 26 participantes)	Grupo 3 (CPMm) (magrolimab + docetaxel) (de 42 participantes)	
<b>Número (%) de participantes</b>					
Fiebre con un número bajo de glóbulos blancos (neutropenia febril)	0	3 (10 %)	4 (15 %)	3 (7 %)	10 (9 %)
Cantidad baja de glóbulos rojos (anemia)	0	3 (10 %)	2 (8 %)	3 (7 %)	8 (8 %)
Cantidad baja de glóbulos blancos (neutropenia)	0	2 (7 %)	1 (4 %)	1 (2 %)	4 (4 %)
Reacción durante o después de tomar un fármaco, como una inyección en una vena (infusión) (reacción relacionada con la infusión)	0	1 (3 %)	0	2 (5 %)	3 (3 %)
La respuesta del cuerpo a una infección que provoca una enfermedad grave (septicemia)	0	0	0	3 (7 %)	3 (3 %)
Inflamación del tejido pulmonar (neumonitis)	0	0	0	2 (5 %)	2 (2 %)

## ¿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 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					
Efectos secundarios no graves	Preinclusión de seguridad (magrolimab + docetaxel) (de 9 participantes)	Fase II 2			Total (de 106 participantes)
		Grupo 1 (CPNMm) (magrolimab + docetaxel) (de 29 participantes)	Grupo 2 (CUM) (magrolimab + docetaxel) (de 26 participantes)	Grupo 3 (CPMm) (magrolimab + docetaxel) (de 42 participantes)	
Número (%) de participantes					
Cantidad baja de glóbulos rojos (anemia)	5 (56 %)	20 (69 %)	14 (54 %)	26 (62 %)	65 (61 %)
Debilidad física anormal (astenia)	1 (11 %)	14 (48 %)	9 (35 %)	17 (40 %)	41 (39 %)
Cantidad baja de glóbulos blancos (neutropenia)	0	13 (45 %)	13 (50 %)	15 (36 %)	41 (39 %)
Diarrea	2 (22 %)	13 (45 %)	6 (23 %)	16 (38 %)	37 (35 %)
Cansancio extremo (fatiga)	6 (67 %)	6 (21 %)	4 (15 %)	11 (26 %)	27 (25 %)

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 la combinación de magrolimab y docetaxel y cómo esta funciona en personas con tumores sólidos.

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 ( <a href="http://www.clinicaltrialsregister.eu">www.clinicaltrialsregister.eu</a> )	Número EudraCT: <a href="#">2020-005265-14</a>
Instituto Nacional de Salud (NIH) de Estados Unidos ( <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> )	ID de ClinicalTrials.gov: <a href="#">NCT04827576</a>
<a href="http://www.gileadclinicaltrials.com">www.gileadclinicaltrials.com</a>	<a href="#">GS-US-548-5918</a>

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 II, de múltiples grupos, de Magrolimab en pacientes con tumores sólidos

Para obtener más información sobre los ensayos clínicos en general, visite esta [página](#) en el sitio web [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### Gilead Sciences

333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, EE. UU.  
Correo electrónico: [GileadClinicalTrials@gilead.com](mailto: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.

