



RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO EN LENGUAJE SENCILLO



Promotor del estudio: Gilead Sciences

Número del estudio de Gilead: GS-US-587-6156

Fecha del estudio: de julio de 2022 a junio de 2024 (el estudio se cerró por decisión del promotor)

Título abreviado del estudio: Estudio de magrolimab administrado junto con BEV + FOLFIRI en personas con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) avanzado, inoperable y tratado previamente

Sobrenombre del estudio: ELEVATE CRC

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: enero de 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 cáncer colorrectal?

El cáncer colorrectal es un tipo de cáncer que se produce cuando las células del colon o del recto crecen fuera de control. El colon es el intestino grueso y el recto es el conducto que conecta el colon con el ano. La causa exacta de este cáncer no está clara, pero a menudo se desarrolla a partir de pequeños crecimientos llamados pólipos que pueden convertirse en cáncer con el tiempo.

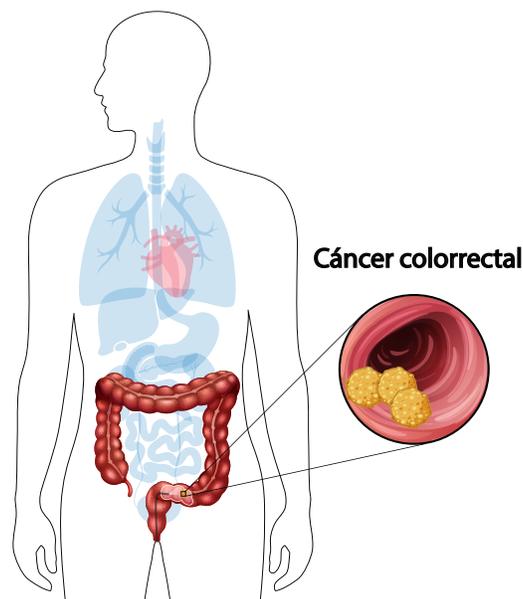
Algunos factores de riesgo incluyen edad avanzada, antecedentes familiares de la enfermedad, dieta, estilo de vida y determinadas afecciones hereditarias. Los síntomas frecuentes incluyen cambios en los hábitos intestinales, como diarrea o estreñimiento, sangre en las heces, dolor de estómago, pérdida de peso sin causa aparente y sensación de cansancio o debilidad.

Hay tratamientos disponibles para el cáncer colorrectal. Sin embargo, estos tratamientos pueden no funcionar, dejar de funcionar después de algún tiempo o provocar efectos secundarios. A menudo, no son adecuados para personas con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) avanzado e inoperable, pues el cáncer se ha extendido por la parte colorrectal u otras partes del cuerpo y no se puede extirpar quirúrgicamente.

En este estudio, los investigadores querían ver si añadir magrolimab al tratamiento de referencia puede ayudar a las personas con CCRm avanzado e inoperable, en comparación con recibir solo el tratamiento de referencia.

Magrolimab es un fármaco en investigación. Es un anticuerpo monoclonal (AcM). Los AcM son proteínas producidas en un laboratorio que ayudan al organismo a combatir enfermedades como el cáncer.

El tratamiento de referencia es bevacizumab (BEV) + FOLFIRI. BEV es un AcM y FOLFIRI es una combinación de 3 medicamentos de **quimioterapia**: irinotecán, leucovorina y fluorouracilo. **Los medicamentos de quimioterapia se utilizan para tratar los cánceres.**



El tratamiento de BEV + FOLFIRI se seleccionó para compararlo con el tratamiento de magrolimab en combinación con BEV + FOLFIRI porque se utiliza con frecuencia en pacientes con CCRm.

¿Cuál era el objetivo del estudio?

El objetivo del estudio fue comprobar primero si la dosis recomendada de magrolimab se puede administrar de forma segura en combinación con BEV + FOLFIRI en la parte de preinclusión de seguridad. A continuación, en la siguiente parte, el estudio analizó la eficacia de este tratamiento combinado (magrolimab y BEV + FOLFIRI) en los participantes de la parte aleatorizada.

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

Sobre la eficacia del fármaco:

- ¿Los participantes que tomaron magrolimab con BEV + FOLFIRI tuvieron una mejor **supervivencia sin progresión** que los que solo tomaron BEV + FOLFIRI?
- La **supervivencia sin progresión** 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.

Sobre la seguridad del fármaco:

- ¿Qué tan segura y bien tolerada fue la dosis recomendada de magrolimab en combinación con BEV + FOLFIRI?
- En caso de haberlos, ¿qué efectos secundarios presentaron los participantes durante el estudio?



¿Quiénes participaron en el estudio?

- Fueron parte de este estudio **77** participantes con CCRm en todo el mundo.
- 2** de los **77** participantes abandonaron el estudio antes de tomar el tratamiento.

Las personas podían participar en el estudio si:



Tenían al menos 18 años de edad.



Tenían CCRm avanzado e inoperable confirmado.



Recibieron tratamiento previo para el CCRm, pero no funcionó.

Los participantes incluidos en el estudio tenían entre **31** y **81** años.

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

| | | | |
|----------------|-----------|-------------|---------|
| Estados Unidos | 32 (42 %) | Puerto Rico | 5 (7 %) |
| Australia | 11 (14 %) | Canadá | 3 (4 %) |
| España | 11 (14 %) | Francia | 3 (4 %) |
| Bélgica | 5 (7 %) | Alemania | 1 (1 %) |
| Italia | 5 (7 %) | Hong Kong | 1 (1 %) |

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

| | | | |
|---------------|-----------|-------------------------|---------|
| Blancos | 59 (77 %) | Negros o afroamericanos | 6 (8 %) |
| Asiáticos | 7 (9 %) | Otra raza o más de una | 3 (4 %) |
| No recopilado | | 2 (3 %) | |

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

| | | | |
|------------------------|-----------|--------------------|----------|
| Ni hispanos ni latinos | 65 (84 %) | Hispanos o latinos | 9 (12 %) |
| No recopilado | | 3 (4 %) | |

Desglose de los participantes por sexo

Número (%) de participantes



Hombres
45 (58 %)

Mujeres
32 (42 %)



? ¿Qué ocurrió durante el estudio?

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

i Fase II significa que los investigadores probaron magrolimab en combinación con BEV + FOLFIRI en un pequeño número de personas con CCRm. **Abierto** significa que los participantes, los médicos del estudio y el personal del estudio sabían qué tratamiento recibían los participantes.

Parte de preinclusión de seguridad

En la parte de preinclusión de seguridad, se comprobó si la dosis recomendada de magrolimab era segura para su administración con BEV + FOLFIRI, en un pequeño grupo de participantes antes de dárselo al resto de los participantes en la parte aleatorizada.

Parte aleatorizada

Aleatorizado significa que los investigadores utilizaron un programa informático para elegir de forma aleatoria el tratamiento que iba a recibir cada participante. Este proceso ayudó a garantizar que los tratamientos se eligieran equitativamente.

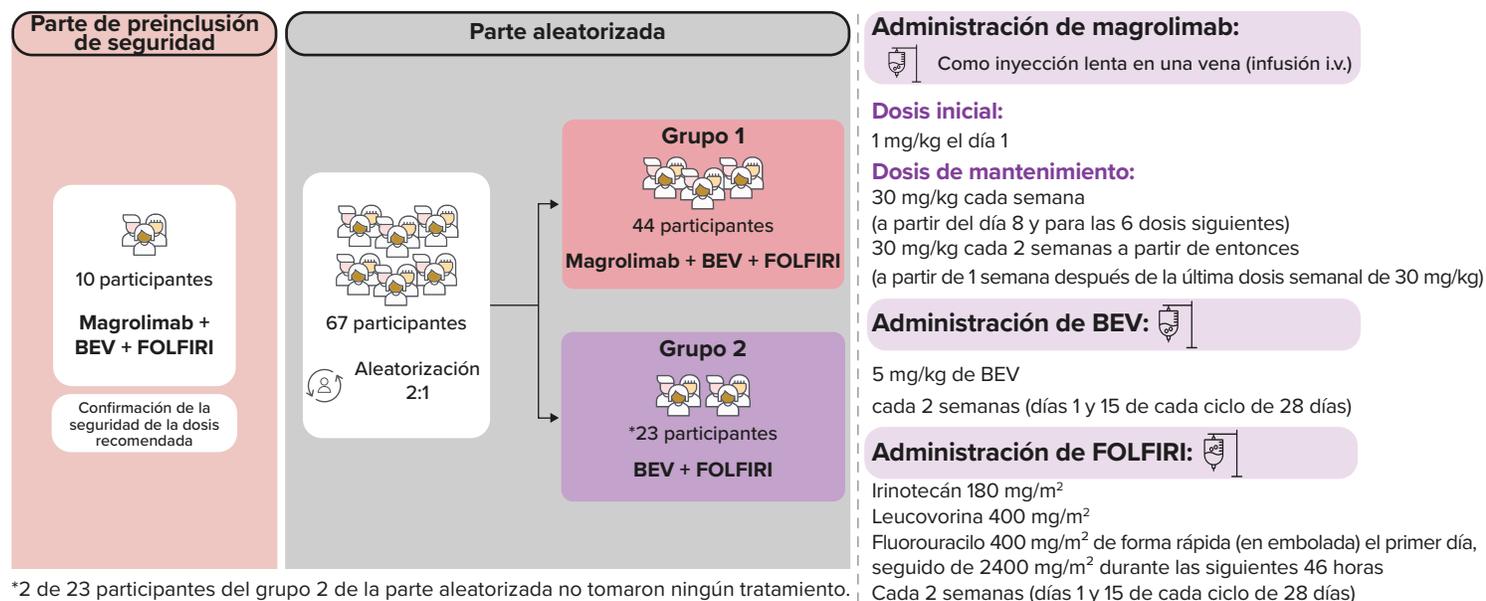
Después de confirmar la dosis recomendada de magrolimab en la parte de preinclusión de seguridad, más participantes se inscribieron en la parte aleatorizada. Estos participantes fueron asignados aleatoriamente a 2 grupos. La cantidad de participantes que recibió magrolimab con BEV + FOLFIRI fue el doble que aquellos que solo recibieron BEV + FOLFIRI. Esto se denomina aleatorización 2:1.

Grupo 1: Magrolimab + BEV + FOLFIRI

Grupo 2: BEV + FOLFIRI

Los participantes recibieron tratamiento en ciclos de 28 días. Un ciclo es el tiempo entre una tanda de tratamiento y el inicio de la siguiente. Después de las dosis iniciales, se administró una dosis fija durante el resto de los días de tratamiento llamada dosis de mantenimiento. Las dosis de magrolimab y BEV se basaron en el peso del participante (mg/kg), mientras que las dosis de FOLFIRI siguieron la práctica clínica estándar.

El siguiente gráfico muestra el plan de tratamiento.



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.

¿Los participantes que tomaron magrolimab con BEV + FOLFIRI tuvieron una mejor supervivencia sin progresión que los que solo tomaron BEV + FOLFIRI?

Debido a la decisión de Gilead de detener el estudio, los datos no fueron suficientes para que los investigadores sacaran conclusiones de los **resultados de supervivencia sin progresión**.



¿Cuáles fueron los resultados de seguridad del estudio?

¿Qué tan segura y bien tolerada fue la dosis recomendada de magrolimab en combinación con BEV + FOLFIRI?

Para responder esta pregunta, los investigadores revisaron primero la seguridad de las combinaciones de tratamiento de magrolimab con BEV + FOLFIRI en los participantes de la parte de preinclusión de seguridad. Realizaron un seguimiento de cualquier **evento médico no deseado** que los participantes tuvieron durante la parte de preinclusión de seguridad. 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. Evaluaron si los eventos médicos no deseados o las anomalías en las pruebas de laboratorio fueron toxicidades limitantes de la dosis (**TLD**).

Descubrieron lo siguiente:

- Los **10 (100%)** participantes de la parte de preinclusión de seguridad tuvieron algunos eventos médicos no deseados y presentaron anomalías en los resultados de las pruebas de laboratorio.
- Sin embargo, ninguno de los **10** participantes de la parte de preinclusión de seguridad tuvo TLD.

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

Los investigadores confirmaron que la dosis recomendada de magrolimab era segura y estaba bien tolerada para administrarse en combinación con BEV + FOLFIRI, en la parte aleatorizada.

La dosis recomendada de magrolimab fue una dosis inicial de 1 mg/kg seguida de 30 mg/kg administrados cada semana y posteriormente cada 2 semanas.

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

Los investigadores también comprobaron la seguridad general (efectos secundarios) de magrolimab en combinación con BEV + FOLFIRI durante todo el estudio.

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

2 de 23 participantes que recibieron BEV + FOLFIRI (grupo 2) no tomaron el tratamiento del estudio. Por lo tanto, los resultados de esta sección solo incluyen a 75 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.



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

| | Parte de preinclusión de seguridad | Parte aleatorizada | | Total (de 75 participantes) |
|---|---|--|---|--------------------------------|
| | Magrolimab + BEV + FOLFIRI (de 10 participantes) | Grupo 1 Magrolimab + BEV + FOLFIRI (de 44 participantes) | Grupo 2 BEV + FOLFIRI (de 21 participantes) | |
| | Número de participantes (%) | | | |
| ¿Cuántos participantes presentaron algún efecto secundario? | 10 (100 %) | 44 (100 %) | 18 (86 %) | 72 (96 %) |
| ¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios graves? | 2 (20 %) | 11 (25 %) | 2 (10 %) | 15 (20 %) |
| ¿Cuántos participantes abandonaron el tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios? | 1 (10 %) | 5 (11 %) | 2 (10 %) | 8 (11 %) |

Ninguno de los participantes murió a causa de los efectos secundarios en este estudio.

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

Los **efectos secundarios graves más frecuentes** que se produjeron durante el estudio fueron heces acuosas sueltas (**diarrea**) y fiebre con un número bajo de glóbulos blancos llamados neutrófilos (**neutropenia febril**). Cada uno de estos dos efectos secundarios graves se produjo en 2 (3 %) de los participantes del estudio que recibieron magrolimab con BEV + FOLFIRI (grupo 1).

Ninguno de los efectos secundarios graves se produjo en la parte de preinclusión de seguridad ni en el grupo 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 más del 30 % 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. Estos se produjeron en más participantes que recibieron magrolimab en combinación con BEV + FOLFIRI (grupo 1) que en los participantes que recibieron solo BEV + FOLFIRI (grupo 2).

| Efectos secundarios no graves | | | | |
|--|---|--|---|--------------------------------|
| | Parte de preinclusión de seguridad | Parte aleatorizada | | Total (de 75 participantes) |
| | Magrolimab + BEV + FOLFIRI (de 10 participantes) | Grupo 1 Magrolimab + BEV + FOLFIRI (de 44 participantes) | Grupo 2 BEV + FOLFIRI (de 21 participantes) | |
| Efectos secundarios no graves | Número de participantes (%) | | | |
| Heces acuosas sueltas (diarrea) | 4 (40 %) | 25 (57 %) | 11 (52 %) | 40 (53 %) |
| Ganas de vomitar (náuseas) | 9 (90 %) | 20 (45 %) | 9 (43 %) | 38 (51 %) |
| Cansancio extremo (fatiga) | 7 (70 %) | 18 (41 %) | 6 (29 %) | 31 (41 %) |
| Cantidad baja de glóbulos rojos (anemia) | 6 (60 %) | 19 (43 %) | 4 (19 %) | 29 (39 %) |

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 de magrolimab en combinación con BEV + FOLFIRI y cómo funciona en personas que viven con CCRm avanzado e inoperable.

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.euclinicaltrials.eu) | Número de TC de la UE: 2022-500177-13-00 |
| Instituto Nacional de Salud (NIH) de Estados Unidos (www.clinicaltrials.gov) | ID de ClinicalTrials.gov: NCT05330429 |
| www.gileadclinicaltrials.com | GS-US-587-6156 |

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, aleatorizado y abierto para evaluar la seguridad y la eficacia de magrolimab en combinación con bevacizumab y FOLFIRI frente a bevacizumab y FOLFIRI en personas con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) avanzado, inoperable y tratado previamente

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.

