



# RESUMEN EN LENGUAJE SENCILLO DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

**Patrocinador del estudio:** Gilead Sciences

**Número del estudio de Gilead:** IMMU-132-09

**Fechas del estudio:** mayo de 2019 a octubre de 2023

**Título abreviado del estudio:** Estudio de sacituzumab govitecan en adultos con cáncer de mama metastásico (CMM) negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) y positivo para el receptor hormonal (HR+) que no han respondido, como mínimo, a dos tratamientos previos

**Alias del estudio:** TROPiCS-02

**Fecha de este resumen en lenguaje sencillo:** agosto de 2024

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

## Gracias

Gracias a los participantes que contribuyeron al estudio clínico de **sacituzumab govitecan**, también conocido como **Trodelvy** o **IMMU-132**.

Gilead Sciences patrocinó este estudio. Creemos 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.



## ¿Cuál fue el objetivo del estudio?

El propósito de este estudio fue obtener información sobre la seguridad y la eficacia del tratamiento con **sacituzumab govitecan (SG)**. Los investigadores compararon el SG con 4 tratamientos frecuentes de **quimioterapia** a elección del médico (médico del estudio). Las participantes del estudio tenían cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos (hormone receptor-positivo, HR+)/receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 negativo (human epidermal growth factor receptor 2-negative, HER2-) y recibieron al menos 2 tratamientos previos que no funcionaron bien o dejaron de funcionar.

La **quimioterapia** es un tratamiento contra el cáncer que actúa deteniendo el crecimiento de las células cancerosas, ya sea matando las células o impidiendo que se dividan.

### ¿Qué es el cáncer de mama metastásico HR+/HER2-?

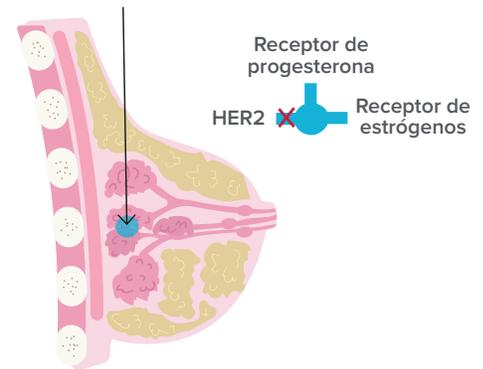
El cáncer de mama es un tipo de cáncer en el que las células mamarias crecen sin control y forman un tumor. El cáncer puede extenderse a otras partes del cuerpo. Cuando esto ocurre, el cáncer se denomina metastásico.

Hay ciertas proteínas que suelen encontrarse en la superficie de las células del cáncer de mama. Algunas de ellas son las siguientes:

- **Los receptores hormonales (hormone receptors, HR)** son las proteínas que se unen a hormonas como el estrógeno y la progesterona. Esto ayuda al crecimiento de las células cancerosas. HR-positivo (HR+) significa que las células de cáncer de mama tienen uno o ambos receptores hormonales presentes en ellas.
- **El receptor del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)** es una proteína que aumenta la velocidad de crecimiento de las células cancerosas. HER2-negativo (HER2-) significa que las células del cáncer de mama no tienen HER2 o tienen niveles bajos de HER2.

#### HR+/HER2-

Las células cancerosas tienen HR, pero carecen de la proteína HER2.



Un **receptor** es una parte de una célula que se une a una sustancia específica. La unión desencadena un cambio particular en la actividad de la célula.

Por lo general, el cáncer de mama se trata primero con medicamentos dirigidos a estos receptores. La presencia de uno o varios de estos receptores afecta el crecimiento de las células del cáncer de mama y decide los tratamientos que pueden utilizarse. Los tratamientos frecuentes incluyen terapia hormonal y quimioterapia. Sin embargo, pueden no funcionar o dejar de funcionar en algunas personas. Algunos medicamentos contra el cáncer pueden matar las células sanas junto con las cancerosas. Esto puede provocar efectos secundarios.

**Los conjugados anticuerpo-fármaco (CAF)** son un tipo de medicamento diseñado para dirigirse únicamente a las células cancerosas. El SG es un CAF que actúa uniéndose a un receptor que se encuentra en las células cancerosas. Esto ayuda a administrar el fármaco directamente a las células cancerosas e impedir que crezcan y se propaguen.

El SG ha sido aprobado para el tratamiento de otro tipo de cáncer de mama, lo que significa que puede ser recetado por los médicos. Ahora se está estudiando para ver si también podría ser una posible opción de tratamiento para el cáncer de mama metastásico HR+/HER2-.

Se trata de un **estudio clínico de fase 3**. Esto significa que los investigadores analizaron cómo funcionaba el SG en un gran grupo de participantes.

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

- ¿Cuánto tiempo vivieron los participantes que recibieron SG sin que el cáncer empeorara (lo que se conoce como **supervivencia sin progresión** o **PFS [progression-free survival]**) en comparación con los participantes que recibieron quimioterapia?
- ¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio, si los hubo?

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

- ¿Cuánto tiempo vivieron los participantes que recibieron SG (lo que se conoce como **supervivencia general** u **OS [overall survival]**) en comparación con los participantes que recibieron quimioterapia?



## ¿Quién participó en el estudio?

En este estudio participaron **543 personas** con cáncer de mama metastásico HR+/HER2- de 9 países de todo el mundo.

Las personas podían participar en el estudio si:



Tenían al menos 18 años de edad.



Tenían cáncer de mama metastásico HR+/HER2-.



Habían recibido al menos 2 quimioterapias para el cáncer de mama metastásico que no habían funcionado bien o habían dejado de funcionar.

Los participantes tenían **entre 27 y 86 años** cuando se incorporaron al estudio.

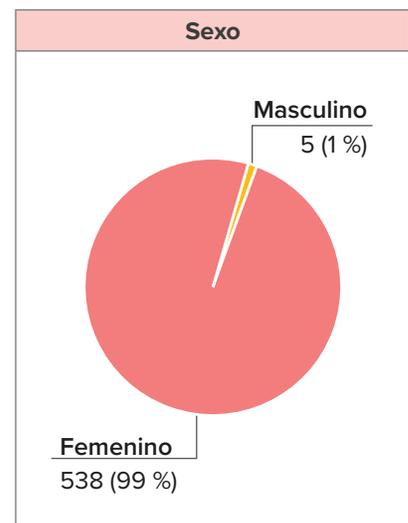
La tabla siguiente muestra cuántos participantes en el estudio procedían de cada país.

País	Cantidad de participantes (%)
Estados Unidos	228 (42 %)
Francia	137 (25 %)
España	69 (13 %)
Alemania	46 (8 %)
Bélgica	25 (5 %)
Italia	15 (3 %)
Reino Unido	14 (3 %)
Países Bajos	8 (1 %)
Canadá	1 (menos del 1 %)

A continuación se indican el sexo, la raza y el origen étnico de los participantes.

Raza	Cantidad de participantes (%)
Raza blanca	362 (67 %)
Desconocido o no comunicado	139 (26 %)
Negros o afroamericanos	21 (4 %)
Asiáticos	16 (menos del 3 %)
Otra o más de una raza	4 (menos del 1 %)
Nativo de Hawái u otros isleños del Pacífico	1 (menos del 1 %)

Origen étnico	Cantidad de participantes (%)
No hispano ni latino	426 (79 %)
Desconocido o no comunicado	99 (18 %)
Hispano o latino	18 (3 %)



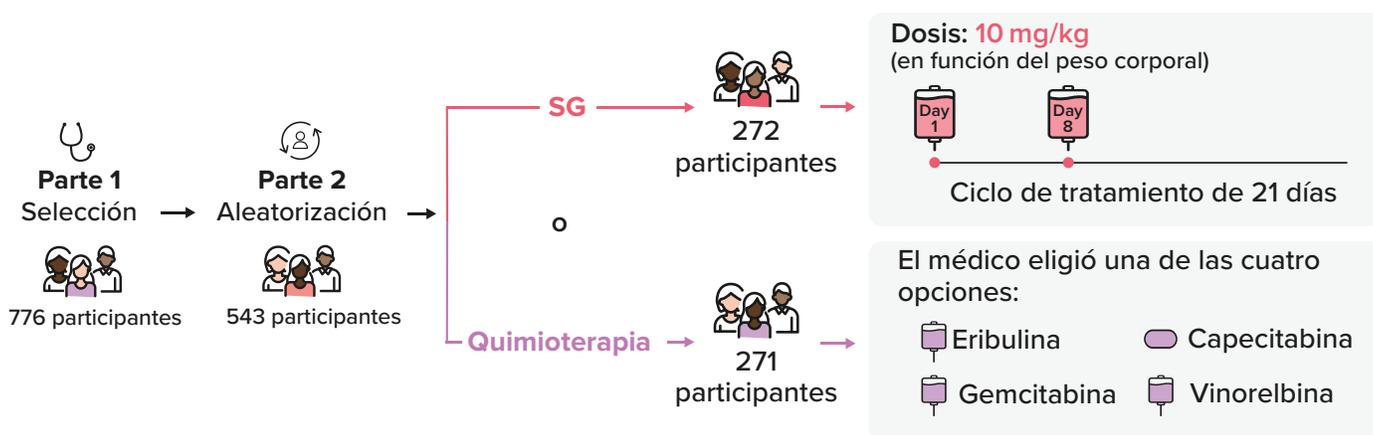
## ? ¿Qué sucedió durante el estudio?

Se trataba de un estudio **aleatorizado**, lo que significa que los investigadores utilizaron un programa informático para colocar a los participantes en grupos de tratamiento al azar. Esto ayudó a garantizar que los tratamientos se eligieran de manera justa. También se trataba de un estudio abierto, lo que significa que cada participante sabía qué tratamiento estaba tomando, y los médicos y el personal del estudio también lo sabían.

El estudio se realizó en 2 partes. La parte 1 fue el período de selección. Durante esta parte, los médicos del estudio comprobaron que cada participante fuera un buen candidato para el estudio. Verificaron la salud y los antecedentes médicos de los participantes. A cada participante se le realizaron exámenes de diagnóstico por imágenes antes de comenzar el estudio para comprobar hasta qué punto se había extendido el cáncer. Esta parte no duró más de 28 días. La parte 2 fue el período de aleatorización. Los participantes elegibles seleccionados de la parte 1 entraron en la parte 2 del estudio.

Los participantes fueron aleatorizados para recibir SG o quimioterapia de la siguiente manera:

- **SG:** La dosis se basó en el peso corporal del participante. Se administraron 10 mg/kg de SG en infusión intravenosa, que es una inyección lenta en una vena, los días 1 y 8 de cada ciclo de tratamiento de 21 días.
- **Quimioterapia:** El médico eligió 1 de las 4 opciones de quimioterapia utilizadas habitualmente para el cáncer de mama. Estas incluían:
  - **Eribulina:** administrada en forma de inyección lenta en una vena en un ciclo de tratamiento de 21 días.
  - **Capecitabina:** administrada por vía oral en un ciclo de tratamiento de 21 días.
  - **Gemcitabina:** administrada en inyección lenta en una vena en un ciclo de tratamiento de 28 días o según indicación médica.
  - **Vinorelbina:** administrada en forma de inyección lenta en una vena, según las indicaciones del médico.



Los participantes recibieron tratamiento hasta que el cáncer empeoró, tuvieron efectos secundarios inaceptables o decidieron abandonar el estudio. Durante todo el estudio, se comprobó si los participantes presentaban efectos secundarios.

Para ver si el cáncer se había diseminado, se realizaron exámenes de diagnóstico por imágenes una vez cada 6 semanas durante las primeras 54 semanas del período de tratamiento. Después, cada 12 semanas durante el resto del período de tratamiento. Los investigadores compararon las exploraciones realizadas al inicio y durante el estudio. Si los estudios de diagnóstico por imágenes de un participante mostraban que el cáncer había crecido, eso significaba que el cáncer había empeorado.

Después del período de tratamiento, los participantes ingresaron en un período de seguimiento 30 días después de la última dosis del tratamiento. Esto se hizo hasta que finalizó el estudio o el participante se retiró del mismo. Los investigadores se mantuvieron en contacto con los participantes para ver cómo les iba.



## ¿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.

### ¿Cuánto tiempo vivieron los participantes que recibieron SG sin que el cáncer empeorara (lo que se conoce como supervivencia sin progresión o PFS en comparación con los participantes que recibieron quimioterapia)?

Los investigadores querían encontrar la supervivencia sin progresión (progression-free survival, PFS). La PFS es el tiempo transcurrido desde el inicio del estudio hasta que el cáncer del participante empeora o el paciente muere.

Se registró la mediana de tiempo que los participantes vivieron sin que la enfermedad empeorara. La mediana se define como el valor medio de una lista de valores ordenados de menor a mayor.

Los participantes tratados con SG vivieron más tiempo sin que el cáncer empeorara en comparación con los que recibieron quimioterapia. La mediana del tiempo de PFS para ambos grupos de tratamiento se muestra en la tabla siguiente:

Tiempo de supervivencia sin progresión	
 <b>SG</b> (de los 272 participantes)	 /  <b>Quimioterapia</b> (de los 271 participantes)
<b>5.5 meses</b>	<b>4 meses</b>

A partir de la diferencia en la PFS entre los grupos de tratamiento, los investigadores descubrieron que en los participantes que recibieron SG, las probabilidades de que el cáncer empeorara eran un **35 % menores** que en los que recibieron quimioterapia.

### Otros resultados del estudio

#### ¿Cuánto tiempo vivieron los participantes que recibieron SG (lo que se conoce como supervivencia general u OS) en comparación con los participantes que recibieron quimioterapia?

Los investigadores querían averiguar cuánto tiempo vivían los participantes desde el inicio del estudio hasta su muerte. La supervivencia general de los participantes que recibieron SG fue de 14.5 meses. La supervivencia general de los que recibieron quimioterapia fue de 11.2 meses.

Los investigadores descubrieron que los participantes tratados con SG vivían más tiempo en comparación con los tratados con quimioterapia.



## ¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

A los participantes del estudio les pueden ocurrir acontecimientos médicos no deseados cuando reciben los tratamientos del estudio. En este resumen, 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. Por lo general, se necesitan los resultados de varios estudios para ayudar a decidir si un tratamiento realmente causa un efecto secundario.

Un efecto secundario se considera **grave** si:

- Provoca la muerte.
- Es potencialmente mortal.
- Se considera importante desde el punto de vista médico por el médico del estudio.
- Causa problemas duraderos.
- Exige atención hospitalaria.
- Causa un defecto congénito.

Un total de 26 participantes no tomaron ningún tratamiento del estudio. Por lo tanto, los resultados de esta sección solo incluyen a 517 participantes.

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

Efectos secundarios generales		
	SG (de los 268 participantes)	Quimioterapia (de los 249 participantes)
	Cantidad de participantes (%)	
¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios graves?	36 (13 %)	25 (10 %)
¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios?	260 (97 %)	217 (87 %)
¿Cuántos participantes murieron a causa de efectos secundarios?	1 (menos del 1 %)	0
¿Cuántos participantes dejaron de recibir el tratamiento del estudio debido a efectos secundarios?	7 (3 %)	9 (4 %)

### ¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

Un participante del grupo SG murió de choque séptico, una caída grave de la presión arterial causada por una infección. Este choque séptico fue causado por una colitis neutropénica, en la que el intestino grueso se inflama debido a los bajos niveles de glóbulos blancos en la sangre.

Los participantes que recibieron SG tuvieron más efectos secundarios como neutropenia y diarrea, pero en general estos efectos secundarios fueron manejables con tratamientos de apoyo.

La siguiente tabla muestra los 7 principales efectos secundarios graves que se produjeron en el 1% o más de los participantes de cualquiera de los grupos. Hubo otros efectos secundarios graves, pero ocurrieron en menos participantes.

Efectos secundarios graves		
	SG (de los 268 participantes)	Quimioterapia (de los 249 participantes)
	Cantidad de participantes (%)	
Heces blandas y acuosas frecuentes (diarrea)	12 (4 %)	1 (menos del 1 %)
Fiebre con bajo número de glóbulos blancos (neutropenia febril)	11 (4 %)	10 (4 %)
Bajo número de glóbulos blancos (neutropenia)	8 (3 %)	2 (menos del 1 %)
Inflamación del intestino grueso asociada a un bajo nivel de glóbulos blancos denominados neutrófilos en la sangre (colitis neutropénica)	5 (2 %)	0
Vómitos	4 (1 %)	2 (menos del 1 %)
Inflamación del intestino grueso (colitis)	4 (1 %)	0
Sensación de malestar (náuseas)	2 (menos del 1 %)	5 (2 %)

## ¿Cuáles fueron los efectos secundarios no graves?

La tabla siguiente muestra los 5 efectos secundarios no graves más frecuentes que se produjeron durante el 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.

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

<b>Efectos secundarios no graves más frecuentes</b>		
	<b>SG</b> (de los 268 participantes)	<b>Quimioterapia</b> (de los 249 participantes)
	<b>Cantidad de participantes (%)</b>	
<b>Bajo número de glóbulos blancos (neutropenia)</b>	183 (68 %)	132 (53 %)
<b>Heces blandas y acuosas frecuentes (diarrea)</b>	149 (56 %)	42 (17 %)
<b>Sensación de malestar estomacal (náuseas)</b>	148 (55 %)	76 (31 %)
<b>Caída del cabello en parte de la cabeza o del cuerpo (alopecia)</b>	123 (46 %)	41 (16 %)
<b>Cansancio extremo (fatiga)</b>	102 (38 %)	70 (28 %)



## ¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores obtuvieron más información sobre la seguridad del SG y su eficacia en comparación con los tratamientos de quimioterapia de elección médica en personas con cáncer de mama metastásico HR+/HER2-.

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
<b>Agencia Europea de Medicamentos</b> <a href="http://www.clinicaltrialsregister.eu">www.clinicaltrialsregister.eu</a>	Número EudraCT: <b>2018-004201-33</b>
<b>Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) de los Estados Unidos</b> <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>	ID en ClinicalTrials.gov: <b>NCT03901339</b>
<b>Ensayos clínicos de Gilead</b> <a href="http://www.gileadclinicaltrials.com">www.gileadclinicaltrials.com</a>	<b>IMMU-132-09</b>

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 en fase III de sacituzumab govitecan (IMMU-132) frente al tratamiento elegido por el médico (TEM) en pacientes con cáncer de mama metastásico (CMM) negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) y positivo para el receptor hormonal (HR+) que no han respondido, como mínimo, a dos tratamientos quimioterapéuticos previos

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

## Gracias

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.

