

## Resumen de los resultados del ensayo clínico

### Estudio de tiragolumab y atezolizumab administrados con quimioterapia en personas con cáncer de mama triple negativo en sus estadios iniciales o que ya se ha extendido a otras partes del cuerpo

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

#### Acerca de este resumen

Este documento es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado «estudio» en este documento), redactado para:

- el público en general y
- las personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de su redacción.

El estudio empezó en septiembre de 2020 y finalizó en marzo de 2023. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.

Ningún estudio individual puede brindarnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios realizados con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

#### Contenido del resumen

- Información general sobre este estudio
- ¿Quién participó en este estudio?
- ¿Qué ocurrió durante el estudio?
- ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
- ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
- ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
- ¿Está previsto realizar otros estudios?
- ¿Dónde puedo encontrar más información?

#### Glosario

- Cáncer de mama triple negativo (CMTN) = tipo de cáncer en el que las células tumorales: a) carecen de receptores para las hormonas estrógenos y progesterona y b) no tienen una cantidad excesiva de la proteína HER2.
- Inmunoterapia (contra el cáncer) = medicamentos utilizados en el cáncer que ayudan al sistema inmunitario del organismo a atacar los tumores.
- Ligando 1 de la proteína 1 de muerte celular programada (PD-L1) = proteína que normalmente impide que el sistema inmunitario ataque a las células sanas. En el cáncer, las células tumorales pueden utilizar el PD-L1 para ocultarse del sistema inmunitario y evitar que éste las destruya.
- Positivo para PD-L1 (PD-L1+) = describe un tumor con presencia de la proteína PD-L1 en las células.

#### Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre el cáncer de mama triple negativo (CMTN) en sus estadios iniciales o que se ha extendido a otras partes del cuerpo y sobre los medicamentos estudiados, el tiragolumab y el atezolizumab, administrados junto con quimioterapia.

## Información importante sobre este estudio

### ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

- Este estudio se llevó a cabo para investigar si una combinación de medicamentos podía detener el crecimiento del cáncer (tumores) en personas con un tipo de cáncer de mama denominado CMTN.
  - “Triple negativo” significa que las células tumorales: a) carecen de receptores para las hormonas estrógenos y progesterona y b) no tienen una cantidad excesiva de la proteína HER2, en comparación con otros tipos de cáncer de mama. El CMTN no responde tan bien a algunos tratamientos como otros cánceres de mama.
  - El cáncer de mama que no se ha extendido desde la mama y la región axilar a otras partes del cuerpo se denomina cáncer en “estadio inicial”.
  - El cáncer de mama que se ha extendido desde la mama a otras partes del cuerpo se denomina cáncer en “estadio avanzado” o “avanzado”.
  - En este estudio participaron personas con CMTN en estadio inicial y avanzado.
- En este estudio, las participantes recibieron el medicamento “tiragolumab” junto con una inmunoterapia llamada “atezolizumab” y una o más quimioterapias llamadas “nab-paclitaxel”, “carboplatino”, “doxorubicina” y “ciclofosfamida”.
- Dos factores determinaron los medicamentos que recibieron las participantes. El primer factor fue si los tumores dieron positivo para el ligando 1 de la proteína 1 de muerte celular programada, también llamados tumores con PD-L1+. El segundo factor fue el estadio del cáncer: inicial o avanzado. En función de estos factores, se asignó a las participantes a dos grupos:
  - El grupo 1 tenía un CMTN en estadio avanzado y tumores con PD-L1+.
  - El grupo 2 tenía un CMTN en estadio inicial y tumores con PD-L1+ o PD-L1-.
- Las combinaciones de tratamientos según el grupo fueron:
  - Tiragolumab + atezolizumab + nab-paclitaxel (grupo 1).
  - Tiragolumab + atezolizumab + nab-paclitaxel + carboplatino, seguido de tiragolumab + atezolizumab + doxorubicina y ciclofosfamida (grupo 2A).
  - Tiragolumab + atezolizumab + nab-paclitaxel, seguido de tiragolumab + atezolizumab + doxorubicina y ciclofosfamida (grupo 2B).
- En este estudio participaron 83 personas de ocho países.

### ¿Cuáles fueron los resultados?

Los principales resultados del grupo 1 fueron los siguientes:

- En el 54 % de las participantes se produjo una reducción del tamaño o la detención del crecimiento del tumor.
- El 100 % de las participantes presentaron al menos un efecto secundario. Los efectos secundarios más frecuentes que se produjeron en el 25 % o más de las participantes fueron: recuento bajo de glóbulos rojos, erupción cutánea, recuento bajo de neutrófilos, náuseas, diarrea y dolor de cabeza.
- En general, las participantes que recibieron tiragolumab con atezolizumab y nab-paclitaxel presentaron efectos secundarios relativamente leves y controlables que no les impidieron seguir recibiendo los medicamentos.

Los principales resultados del grupo 2 fueron los siguientes:

- El 100 % de las participantes presentó al menos un efecto secundario. Los efectos secundarios más frecuentes que se produjeron en al menos el 25 % de las participantes fueron: recuento bajo de glóbulos rojos, náuseas, erupción cutánea, recuento bajo de neutrófilos, caída del cabello, sensación de cansancio y aumento de las enzimas hepáticas.

Las participantes que recibieron carboplatino además de otros medicamentos del estudio presentaron, en comparación con las que no lo recibieron, algunos otros efectos secundarios relacionados con su concentración sanguínea. Estos efectos secundarios no impidieron que las participantes recibieran los otros medicamentos del estudio.

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

El CMTN es un tipo de cáncer de mama que crece o se extiende rápidamente. El CMTN representa el 10-15 % de todos los cánceres de mama.

Existen menos tratamientos para el CMTN que para otros tipos de cáncer de mama. La cirugía es una opción habitual para las personas con cáncer de mama en estadio inicial que no se ha extendido a otras partes del cuerpo.

En el momento de realizar este estudio, las personas con CMTN en estadio inicial solían recibir una combinación de medicamentos que destruyen las células cancerosas, llamada “quimioterapia”.

- La quimioterapia puede administrarse antes o después de la cirugía. La quimioterapia previa a la cirugía ayuda a reducir el tamaño del tumor para facilitar la intervención quirúrgica y que ésta tenga más éxito.
- El grado de eficacia de la quimioterapia contra el tumor puede ayudar a los médicos a elegir futuros tratamientos que también podrían funcionar.

En la actualidad, la quimioterapia se administra con frecuencia junto con un tipo de medicamento llamado “inmunoterapia”. La inmunoterapia tiene por objeto ayudar al propio sistema inmunitario de la persona a combatir el cáncer. En este estudio se utilizaron dos inmunoterapias llamadas “atezolizumab” y “tiragolumab”. El atezolizumab es un medicamento que se ha utilizado para tratar el CMTN y otros cánceres y que ha ayudado a algunas personas a vivir más tiempo. El tiragolumab es un medicamento más moderno que se ha utilizado con atezolizumab para tratar el cáncer de pulmón con buenos resultados.

En este estudio se examinó si la adición de tiragolumab a una combinación de atezolizumab y quimioterapia era segura para las participantes y si estos medicamentos ayudaban a reducir el tamaño del tumor o a detener su crecimiento.

### ¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

Este estudio se centró en una nueva combinación de medicamentos para tratar el CMTN. A tenor de los resultados positivos de estudios anteriores, los investigadores consideraron que estas combinaciones podrían funcionar bien en personas con CMTN y tener unos efectos secundarios controlables.

La **inmunoterapia** más moderna que se utilizó en este estudio fue “**tiragolumab**”:

- El tiragolumab es una inmunoterapia que actúa impidiendo que las células cancerosas bloqueen las células del sistema inmunitario, lo que supone que el sistema inmunitario es capaz de atacar a las células cancerosas.

La **inmunoterapia** existente que se utilizó en este estudio fue el **atezolizumab**:

- El atezolizumab también actúa impidiendo que las células cancerosas bloqueen las células del sistema inmunitario, lo que supone que el sistema inmunitario puede volver a atacar a las células cancerosas.

Los medicamentos de **quimioterapia** que se utilizaron en este estudio fueron los siguientes:

- ‘nab-paclitaxel’
  - ‘carboplatino’
  - ‘doxorubicina’
  - ‘ciclofosfamida’
- Estos medicamentos actúan impidiendo que las células cancerosas se dividan en nuevas células, con lo que se bloquea el crecimiento del tumor y se destruyen las células cancerosas.

En este estudio, se asignó a las participantes a dos grupos en función de si el cáncer era PD-L1+ y si se encontraba en estadio inicial o avanzado.

- En el **grupo 1**, las participantes tenían cáncer en estadio avanzado PD-L1+. Estas participantes recibieron tiragolumab más atezolizumab y nab-paclitaxel. El tratamiento se interrumpió en caso de que empeorara el cáncer o de que no pudieran controlarse los efectos secundarios de los medicamentos.
- En el **grupo 2**, las participantes tenían un cáncer en estadio inicial. Estas participantes recibieron tiragolumab más atezolizumab, nab-paclitaxel, carboplatino, doxorubicina y ciclofosfamida (grupo 2A) o tiragolumab más atezolizumab, nab-paclitaxel, doxorubicina y ciclofosfamida sin carboplatino (grupo 2B). Las participantes del grupo 2 recibieron los medicamentos del estudio durante 19 semanas y luego se sometieron a cirugía para extirpar los tumores.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

Los investigadores querían comprobar si el tiragolumab en combinación con atezolizumab y quimioterapia podía reducir el tamaño o detener el crecimiento del cáncer y si la combinación de medicamentos del estudio era segura (véase el apartado 4 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).

También examinaron la seguridad de las combinaciones de medicamentos, para lo cual comprobaron cuántas participantes presentaron efectos secundarios y determinaron su gravedad (véase el apartado 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

**Las principales preguntas que querían responder los investigadores eran las siguientes:**

1. ¿En cuántas participantes del grupo 1 se redujo el tamaño o se detuvo el crecimiento de los tumores?
2. ¿Cuántas participantes de los grupos 1 y 2 presentaron efectos secundarios de los medicamentos del estudio y cuáles fueron?
3. En el grupo 2, ¿presentaron más efectos secundarios las participantes que recibieron carboplatino que las que no lo recibieron?

## ¿De qué tipo de estudio se trató?

---

Se trató de un estudio de fase Ib. En este estudio, un número relativamente pequeño de participantes con CMTN recibieron tiragolumab y atezolizumab más diferentes combinaciones de quimioterapia. Este estudio se llevó a cabo para averiguar qué combinación de medicamentos hacía que se redujeran de tamaño o dejaran de crecer los tumores y si los medicamentos del estudio eran seguros al recibirlos juntos.

Este fue un estudio abierto, lo que significa que todas las personas implicadas, incluidas las participantes y sus médicos, sabían los medicamentos del estudio que se administraron.

También fue un estudio de varias cohortes, es decir, que contó con varios grupos de participantes que recibieron diferentes medicamentos del estudio. Este estudio contó con dos grupos.

Se dividió a las participantes en el **grupo 1** o el **grupo 2** en función de las características del cáncer. Además, las participantes del **grupo 2** fueron “aleatorizadas” en una proporción de 1:1 a dos grupos más pequeños, 2A y 2B. Esto significa que se decidió al azar (como a cara o cruz) si las participantes del grupo 2 recibieron los medicamentos del estudio en combinación con carboplatino (**grupo 2A**) o no (**grupo 2B**).

## ¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

---

El estudio empezó en septiembre de 2020 y finalizó en marzo de 2023. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.

El estudio se llevó a cabo en 24 centros de ocho países o regiones. El mapa siguiente muestra los países o regiones donde se llevó a cabo este estudio.

- Estados Unidos
- Brasil
- Rusia
- España
- República de Corea
- Alemania
- Australia
- Taiwán



## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 83 personas con CMTN.

Todas las participantes en el estudio fueron mujeres con una edad comprendida entre los 26 y los 79 años. En este estudio, la mayoría de las participantes fueron de raza blanca (64%) o asiáticos (22%).

En el estudio pudieron participar personas con las siguientes características:

- Varones o mujeres mayores de 18 años.
- Tener un CMTN (tumores sin receptores para las hormonas estrógenos y progesterona y sin una cantidad excesiva de la proteína HER2, en comparación con otros tipos de cáncer de mama).
- Grupo 1 únicamente: CMTN en estadio avanzado y tumores con PD-L1+.
- Grupo 2 únicamente: CMTN en estadio inicial y aceptación de someterse a cirugía curativa después del tratamiento del estudio.

En el estudio no pudieron participar personas con las siguientes características:

- Haber recibido tratamiento contra el CMTN en estadio avanzado antes del comienzo de este estudio (únicamente en las participantes del grupo 1).

### 3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, se seleccionó a las participantes en función de las características del cáncer para que recibieran uno de los siguientes tratamientos.

En el **grupo 1**, las participantes con CMTN en estadio avanzado y tumores PD-L1+ recibieron:

- **Tiragolumab** 840 mg combinado con **atezolizumab** 1680 mg, inyectados ambos en una vena cada 4 semanas, más **nab-paclitaxel** 100 mg por cada metro cuadrado de superficie corporal ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ), inyectado en una vena una vez a la semana durante 3 de cada 4 semanas.

En el grupo 2, las participantes con CMTN en estadio inicial recibieron una de las dos combinaciones siguientes:

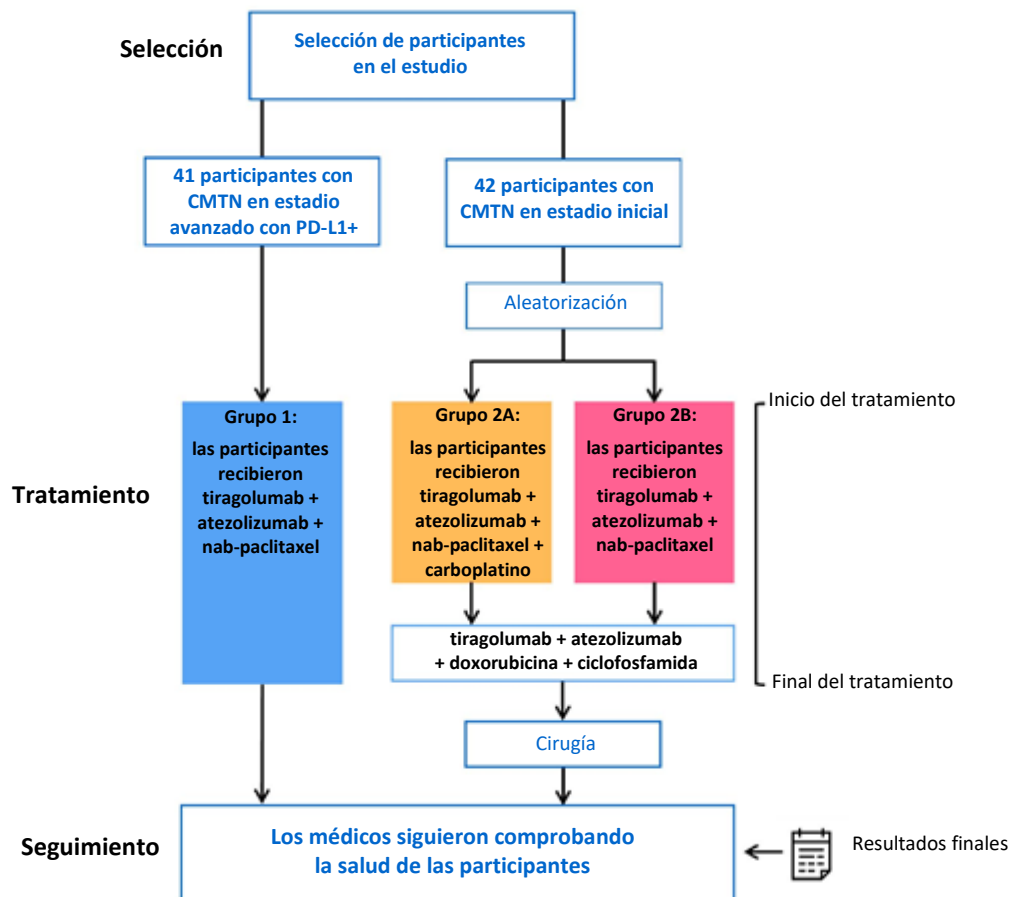
#### Grupo 2A:

- **Tiragolumab** 420 mg combinado con **atezolizumab** 840 mg, inyectados ambos en una vena cada 2 semanas, más **nab-paclitaxel**  $125 \text{ mg}/\text{m}^2$ , inyectado en una vena una vez a la semana. Se inyectó **carboplatino** 5 mg/ml/min en una vena cada 3 semanas un total de cuatro veces. A continuación, se inyectaron **tiragolumab** 420 mg y **atezolizumab** 840 mg combinados con **doxorubicina**  $60 \text{ mg}/\text{m}^2$  y **ciclofosfamida**  $600 \text{ mg}/\text{m}^2$  en una vena cada 2 semanas un total de cuatro veces. las participantes recibieron los medicamentos del estudio durante un total de 19 semanas, seguido de cirugía, o hasta que empeoró el cáncer o no pudieron controlarse los efectos secundarios de los medicamentos.

#### Grupo 2B:

- **Tiragolumab** 420 mg combinado con **atezolizumab** 840 mg, inyectados ambos en una vena cada 2 semanas, más **nab-paclitaxel**  $125 \text{ mg}/\text{m}^2$ , inyectado en una vena una vez a la semana durante 12 semanas. A continuación, se inyectaron **tiragolumab** 420 mg y **atezolizumab** 840 mg combinados con **doxorubicina**  $60 \text{ mg}/\text{m}^2$  y **ciclofosfamida**  $600 \text{ mg}/\text{m}^2$  en una vena cada 2 semanas un total de cuatro veces. las participantes recibieron los medicamentos del estudio durante un total de 19 semanas, seguido de cirugía, o hasta que empeoró el cáncer o no pudieron controlarse los efectos secundarios de los medicamentos.

Este estudio ha finalizado y la siguiente imagen muestra lo que ocurrió en el estudio.

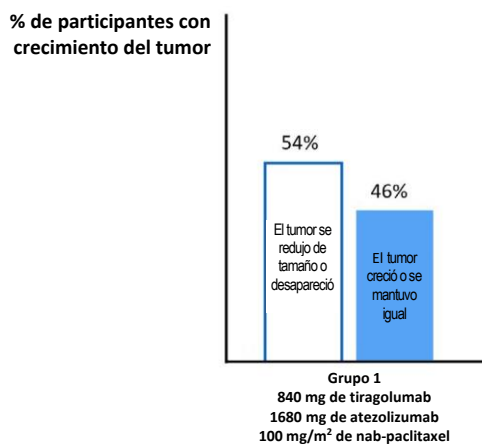


En el **grupo 1**, los tratamientos se interrumpieron en caso de que empeorara el cáncer o de que no pudieran controlarse los efectos secundarios de los medicamentos. las participantes del **grupo 2** recibieron los medicamentos del estudio durante un total de 19 semanas, seguido de cirugía. Cuando finalizó el tratamiento del estudio, se pidió a las participantes que acudieran al centro del estudio para realizar más visitas con el fin de comprobar su estado general de salud. A continuación se facilita más información sobre lo que sucedió en el estudio.

## 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

### Pregunta 1: ¿En cuántas participantes del grupo 1 se redujo el tamaño o se detuvo el crecimiento de los tumores?

Al finalizar el estudio, los investigadores observaron que en el 54 % de las participantes (22 de 41) de este grupo que recibieron tiragolumab más atezolizumab y nab-paclitaxel se produjo una reducción del tamaño o la desaparición de los tumores. En el 46 % de las participantes (19 de 41) se produjo un crecimiento de los tumores o estos mantuvieron el mismo tamaño.



### Pregunta 2: ¿Cuántas participantes de los grupos 1 y 2 presentaron efectos secundarios de los medicamentos del estudio y cuáles fueron?

Otro dato que recopilaron los investigadores fue cuántas participantes presentaron efectos secundarios, incluidos su tipo y su gravedad.

En general, en el **grupo 1**,

- El 100 % de las participantes (41 de 41) presentaron al menos un efecto secundario de los medicamentos del estudio.
- El 22 % de las participantes (9 de 41) presentaron efectos secundarios que las obligaron a dejar de recibir alguno de los medicamentos del estudio.

En el **grupo 2**,

- El 100 % de las participantes (42 de 42) presentaron al menos un efecto secundario de los medicamentos del estudio.
- El 21 % de las participantes (9 de 42) presentaron efectos secundarios que las obligaron a dejar de recibir alguno de los medicamentos del estudio.

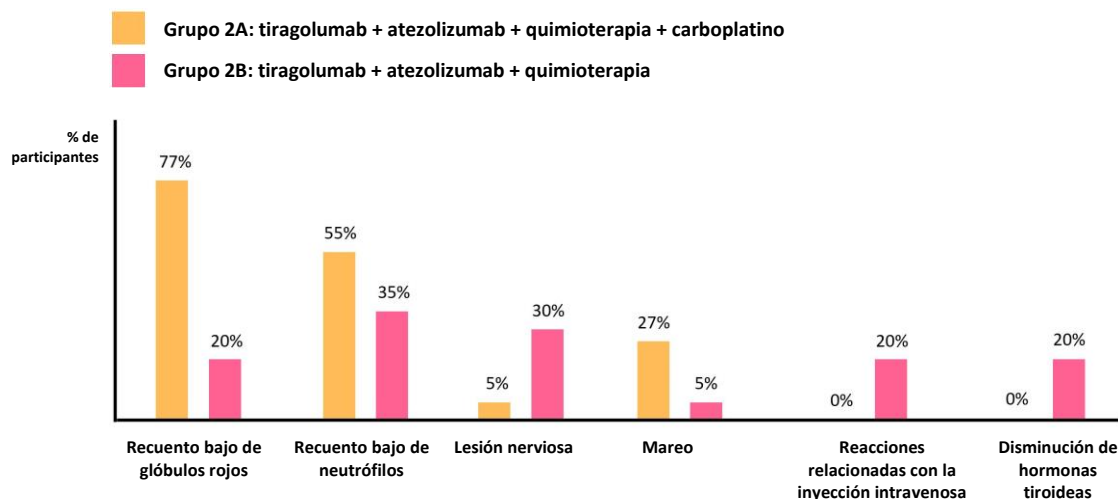


### Pregunta 3: En el grupo 2, ¿presentaron más efectos secundarios las participantes que recibieron carboplatino que las que no lo recibieron?

Los investigadores también querían saber si las participantes que recibieron carboplatino (**grupo 2A**) presentaron más efectos secundarios que las que no lo recibieron (**grupo 2B**).

En el gráfico siguiente se muestran los efectos secundarios con una diferencia superior al 20 % entre los **grupos 2A** y **2B**.

#### ¿Qué porcentaje de participantes presentó cada uno de los siguientes efectos secundarios?



La quimioterapia incluye los otros medicamentos del estudio nab-paclitaxel, doxorubicina y ciclofosfamida. Las participantes que recibieron carboplatino presentaron más efectos secundarios relacionados con su concentración sanguínea que las que no lo recibieron. Sin embargo, el tratamiento con carboplatino no afectó a la capacidad de las participantes de recibir los otros medicamentos del estudio. En este apartado solo se muestran los resultados fundamentales de este estudio. Puede obtener información sobre todos los demás resultados en los sitios web indicados al final de este resumen (véase el apartado 8).

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (por ejemplo, mareo) que surgen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio consideró que dichos efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos administrados en el estudio.
- No todas las participantes en este estudio presentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser desde leves hasta muy graves y ser diferentes en cada persona.
- Es importante que sepa que los efectos secundarios aquí descritos proceden de este único estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios aquí señalados pueden ser diferentes de los observados en otros estudios o de los enumerados en los prospectos de los medicamentos.
- Los efectos secundarios pueden ser desde leves hasta muy graves y variar de unas personas a otras.

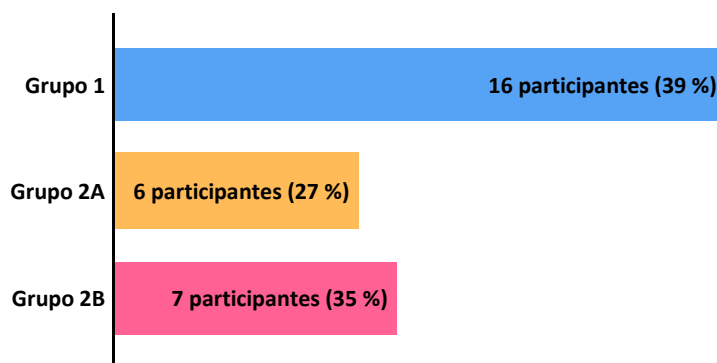
En los apartados siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes que se consideraron relacionados con los medicamentos del estudio.

## Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera “grave” si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, 29 de las 83 participantes (35 %) presentaron al menos un efecto secundario grave.

### ¿Cuántas participantes presentaron al menos un efecto secundario grave?



- En el **grupo 1**, el 39 % de las participantes (16 de 41) que recibieron tiragolumab más atezolizumab y nab-paclitaxel presentaron un efecto secundario grave.
- En el **grupo 2A**, el 27 % de las participantes (6 de 21) que recibieron tiragolumab más atezolizumab, nab-paclitaxel, carboplatino, doxorubicina y ciclofosfamida presentaron un efecto secundario grave.
- En el **grupo 2B**, el 35 % de las participantes (7 de 21) que recibieron tiragolumab más atezolizumab, nab-paclitaxel, doxorubicina y ciclofosfamida presentaron un efecto secundario grave.

Las participantes del **grupo 1** no presentaron efectos secundarios graves que afectaran a más de dos participantes.

El efecto secundario grave más frecuente en los **grupos 2A y 2B** fue un recuento bajo de neutrófilos.

Algunas participantes fallecieron como consecuencia de los efectos secundarios, entre ellas:

- 2 de las 41 participantes (5 %) del **grupo 1**.
- 0 de las 21 participantes (0 %) del **grupo 2A**.
- 0 de las 21 participantes (0 %) del **grupo 2B**.

Las dos participantes que fallecieron en el **grupo 1** lo hicieron por inflamación pulmonar grave (relacionada con el tratamiento con nab-paclitaxel) y COVID-19 (no relacionada con ningún tratamiento del estudio).

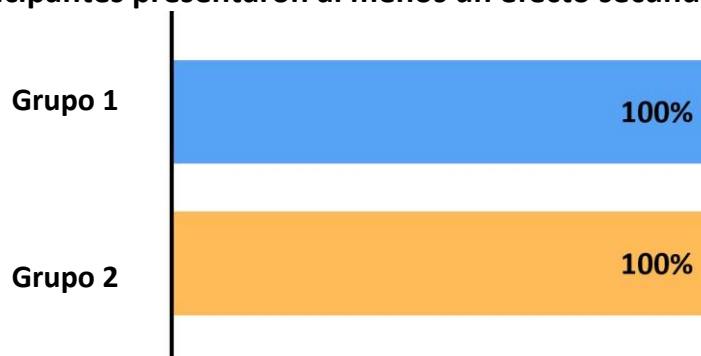
Durante el estudio, algunas participantes dejaron de recibir la medicación por efectos secundarios:

- En el **grupo 1**, 9 de las 41 participantes (22 %) dejaron de recibir la medicación.
- En el **grupo 2A**, 5 de las 21 participantes (23 %) dejaron de recibir la medicación.
- En el **grupo 2B**, 4 de las 21 participantes (20 %) dejaron de recibir la medicación.

## Efectos secundarios más frecuentes

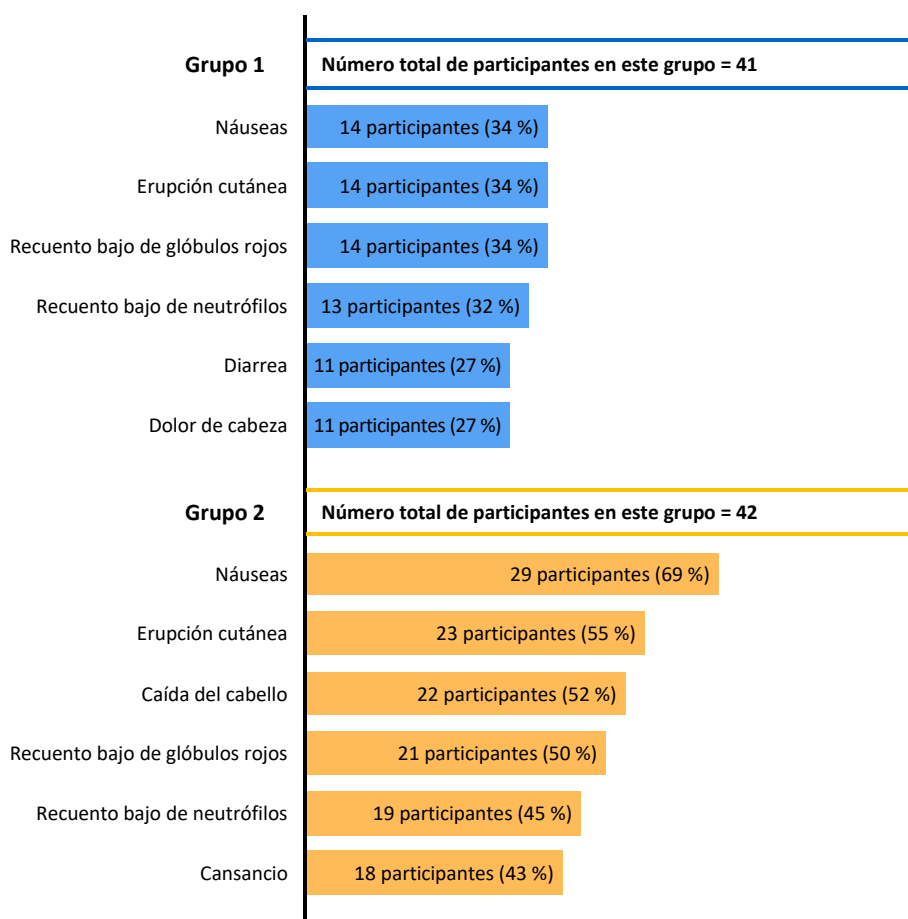
En torno al 100 % de las participantes del grupo 1 tratadas con tiragolumab en combinación con atezolizumab y nab-paclitaxel presentaron un efecto secundario, al igual que el 100 % de las participantes del grupo 2 tratadas con tiragolumab, atezolizumab, nab-paclitaxel, doxorubicina y ciclofosfamida, con o sin carboplatino.

### ¿Cuántas participantes presentaron al menos un efecto secundario?



En la figura siguiente se muestran los efectos secundarios más frecuentes; se trata de los seis efectos secundarios más frecuentes entre ambos grupos de tratamiento. Algunas participantes presentaron más de un efecto secundario, por lo que están incluidas en más de una fila de la figura.

### ¿Cuántas participantes presentaron cada uno de los siguientes efectos secundarios?



## Otros efectos secundarios

Puede obtener información sobre otros efectos secundarios (no recogidos en los apartados anteriores) en los sitios web que aparecen al final de este resumen; véase el apartado 8.

## 6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información que aquí se presenta procede de un único estudio de fase Ib con 83 participantes con CMTN de ocho países o regiones. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer mejor el tratamiento del CMTN.

En este estudio se trató a participantes con CMTN con tiragolumab en combinación con otra inmunoterapia y diferentes tipos de quimioterapia. Los investigadores querían saber si los medicamentos del estudio podían reducir el tamaño o detener el crecimiento del cáncer (tumores) y si era seguro administrarlos juntos.

Se dividió a las participantes en dos grupos en función de las características del cáncer.

- El grupo 1 tenía CMTN PD-L1+ en estadio avanzado.
- El grupo 2 tenía CMTN PD-L1+ o PD-L1- en estadio inicial. El grupo 2 se dividió en dos grupos, 2A y 2B.

El grupo 1 contó con 41 participantes que recibieron tiragolumab en combinación con atezolizumab y nab-paclitaxel hasta que empeoró el cáncer.

El grupo 2 contó con 42 participantes. El grupo 2A contó con 21 participantes que recibieron tiragolumab, atezolizumab, nab-paclitaxel, doxorubicina, ciclofosfamida y carboplatino. El grupo 2B contó con 21 participantes que recibieron tiragolumab, atezolizumab, nab-paclitaxel, doxorubicina y ciclofosfamida. Las participantes del grupo 2 recibieron los medicamentos del estudio durante 19 semanas y luego se sometieron a cirugía para extirpar el tumor.

En el 54 % de las participantes del grupo 1 se redujo el tamaño o desaparecieron los tumores. En general, las participantes tratadas con cualquiera de los medicamentos del estudio presentaron efectos secundarios relativamente leves y controlables. Las participantes tratadas con carboplatino presentaron algunos efectos secundarios adicionales.

Ningún estudio individual puede brindarnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios realizados con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

## 7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

En el momento de redactar este resumen no estaba previsto realizar más estudios de tiragolumab en el cáncer de mama.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los siguientes sitios web:

- <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04584112>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-the-safety--efficacy--and-pharmacokinetics-o-75095.html>

## ¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?

---

Si después de leer este resumen aún tiene preguntas:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-the-safety--efficacy--and-pharmacokinetics-o-75095.html>
- Póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche.

Si ha participado en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o el centro del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

## ¿Quién ha organizado y financiado este estudio?

---

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

## Título completo del estudio y otra información identificativa

---

El título completo de este estudio es: “Estudio de la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de tiragolumab en combinación con atezolizumab y quimioterapia en pacientes con cáncer de mama triple negativo”.

El estudio se conoce como ‘CO42177’.

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: CO42177.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT04584112.