

Resumen de los resultados de un ensayo clínico

IPATunity130 (cohorte C): Estudio de ipatasertib administrado con quimioterapia e inmunoterapia en personas con un tipo de cáncer de mama denominado «cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o metastásico» cuyos tumores no presentan una alteración génica concreta

Véase al final del resumen el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

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

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

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

En el ensayo IPATunity130 se estudiaron personas con 2 tipos diferentes de cáncer de mama. Este resumen contiene los resultados de la parte del estudio en la que se evaluó a personas con un tipo de cáncer denominado cáncer de mama triple negativo (CMTN).

Esta parte del estudio (denominada «cohorte C») comenzó en marzo de 2019 y finalizó en enero de 2023. Este resumen incluye los resultados recogidos y analizados en octubre de 2021. En el momento de redactar este resumen, el estudio había finalizado.

Ningún estudio individual puede darnos 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.**

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) que se había extendido a otras

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Glosario

- CMTN = cáncer de mama triple negativo.

partes del cuerpo y sobre el medicamento estudiado, «ipatasertib», administrado junto con quimioterapia e inmunoterapia.

Información esencial sobre este estudio (IPATunity130, cohorte C)

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

- Este estudio se llevó a cabo para investigar cómo funciona una combinación de medicamentos en personas con un tipo de cáncer de mama denominado CMTN.
- El medicamento estudiado, llamado «**ipatasertib**», se administró junto con un medicamento de quimioterapia de uso habitual llamado «**paclitaxel**» y un medicamento de inmunoterapia llamado «**atezolizumab**».
- En este estudio participaron 102 personas de 11 países.

¿Cuáles fueron los resultados?

- Los principales resultados fueron los siguientes:
 - En las personas de este estudio, el cáncer no empeoró durante 7,1 meses por término medio después de iniciar el tratamiento.

¿Cuántas personas tuvieron efectos secundarios graves debido a los medicamentos del estudio?

- En torno al 19 % de las personas (19 de 102) en este estudio tuvieron efectos secundarios graves.
- En el momento de redactar este resumen, el estudio había finalizado.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Los médicos ahora utilizan la información sobre las células del cáncer de mama para clasificar los cánceres de mama en diferentes tipos con el fin de ayudarles a decidir qué tratamientos funcionarán mejor. Las personas de este estudio tenían un tipo de cáncer de mama denominado CMTN, lo que significa que sus células cancerosas no tienen receptores para los estrógenos, la progesterona ni la proteína del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2). Aunque otros tipos de cáncer de mama pueden tratarse con tratamientos que actúan sobre estos receptores, estos tratamientos no actúan en el CMTN.

La quimioterapia es otro tipo de tratamiento para el cáncer de mama que destruye las células cancerosas e impide su crecimiento. Sin embargo, la quimioterapia puede ser eficaz durante poco tiempo y, posteriormente, el cáncer puede empeorar de nuevo. Además, en algunas personas el cáncer sigue creciendo incluso con algún tipo de tratamiento.

Esto significa que se necesitan nuevos medicamentos para poder tratar el cáncer de forma más eficaz (deteniendo el crecimiento del tumor o reduciendo su tamaño) y para ayudar a las personas a vivir más tiempo. Si el tumor deja de crecer o se reduce, las personas pueden tratar mejor su cáncer.

Un medicamento llamado «ipatasertib» es un tipo de fármaco contra el cáncer denominado «bloqueador del crecimiento». Actúa bloqueando una proteína llamada «AKT» que forma parte de una familia de proteínas que ayudan a las células cancerosas a crecer. Todas las personas tienen AKT en su organismo. En algunos tipos de cáncer de mama, los cambios (denominados «mutaciones») en AKT o en otras proteínas de esta familia hacen que actúen de forma diferente. Estos cambios pueden ayudar al cáncer a crecer. Un estudio en el CMTN mostró que estos cambios pueden ayudar a que el tratamiento con ipatasertib más quimioterapia funcione mejor.

En esta parte del estudio también se utilizó un medicamento de inmunoterapia llamado «atezolizumab». El atezolizumab actúa uniéndose a la proteína PD-L1 de las células cancerosas y bloqueándola. Esto impide que las células cancerosas utilicen la proteína PD-L1 para evitar que el sistema inmunitario las destruya.

Todas las personas que participaron en este estudio tenían un CMTN que se había extendido a otras partes del cuerpo. Ninguna de las personas que participaron en esta parte del estudio presentó cambios en AKT ni en otros miembros de esta familia de proteínas, y ninguna de las personas presentó cambios en los genes *PIK3CA* y *PTEN*. Para confirmar que las personas de este estudio no presentaban estos cambios, se analizó un fragmento del tumor.

En esta parte del estudio, los investigadores querían comprobar la eficacia de la combinación de ipatasertib con quimioterapia (paclitaxel) e inmunoterapia (atezolizumab) en personas con este tipo de cáncer. Querían comprobar si esta combinación ralentizaría el tiempo que tardaba el cáncer en empeorar (es decir, en extenderse, extenderse más o crecer más) y ayudaría a estas personas a vivir más tiempo. En las personas de este estudio, el tratamiento con quimioterapia (paclitaxel) fue su primer tratamiento desde que se les diagnosticó este tipo de cáncer de mama.

¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

El medicamento que se estaba estudiando era «**ipatasertib**»:

- El ipatasertib es un fármaco contra el cáncer denominado «bloqueador del crecimiento». Actúa bloqueando una proteína llamada «AKT» que ayuda a crecer a las células

cancerosas.

El medicamento de **quimioterapia** utilizado en este estudio fue «**paclitaxel**»:

- El paclitaxel actúa impidiendo que las células cancerosas se dividan en nuevas células, con lo que bloquea el crecimiento del tumor.

El medicamento de **inmunoterapia** existente utilizado en este estudio fue «**atezolizumab**»:

- El atezolizumab actúa impidiendo que las células cancerosas bloqueen las células del sistema inmunitario, lo que significa que el sistema inmunitario es capaz de atacar a las células cancerosas.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para comprobar cómo funcionaba el tratamiento con ipatasertib más paclitaxel y atezolizumab (véase el apartado 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»).
- Los investigadores también querían averiguar si los medicamentos eran seguros, para lo cual comprobaron cuántas personas tuvieron efectos secundarios y su gravedad cuando recibieron cada uno de los medicamentos del estudio (véase el apartado 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»).

Las principales preguntas que los investigadores querían responder eran:

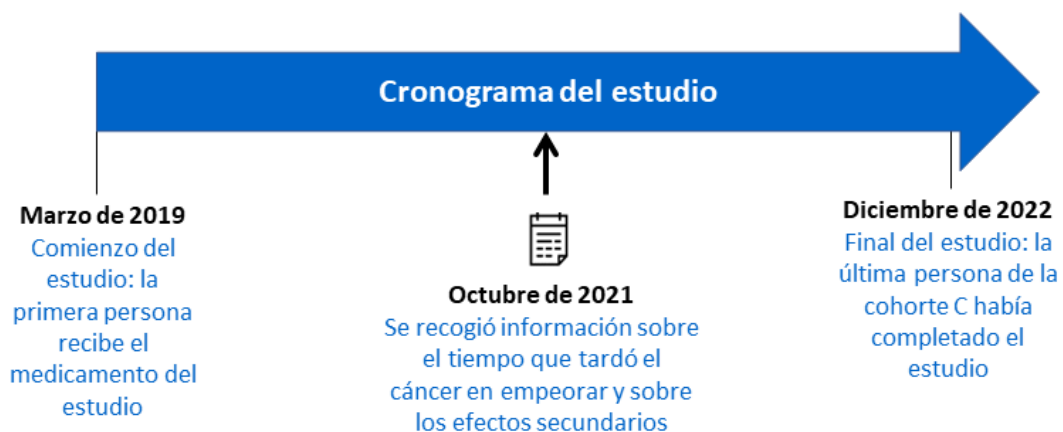
En esta parte del estudio, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer?

¿Qué tipo de estudio era?

Se trató de un estudio de «**fase 3**». Esto significa que el ipatasertib ya se había probado en un grupo más pequeño de personas con cáncer de mama avanzado antes de este estudio. En este estudio, un mayor número de personas con CMTN que se había extendido a otras partes del cuerpo recibió ipatasertib más paclitaxel y atezolizumab. El objetivo era averiguar cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer cuando se añadió ipatasertib a paclitaxel y atezolizumab.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

Este estudio comenzó en marzo de 2019 y finalizó en diciembre de 2022. Este resumen incluye los resultados obtenidos hasta octubre de 2021. En el momento de redactar este resumen, el estudio había finalizado.



El símbolo del calendario (📅) indica cuándo se analizó la información presentada en este resumen (octubre de 2021, 31 meses después del comienzo del estudio).

El estudio se realizó en 45 centros del estudio de 11 países. El siguiente mapa indica los países donde se llevó a cabo este estudio.



2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 102 personas con CMTN sin determinadas variaciones génicas en su tejido tumoral. A continuación se facilita más información sobre las personas que participaron en el estudio.



Podían participar en este estudio las personas que:

- Tenían cáncer de mama triple negativo.
- Tenían cáncer de mama que se había extendido desde el foco inicial a las células próximas o a otras partes del cuerpo.
- Tenían cáncer de mama sin cambios (mutaciones) en los genes llamados *PIK3CA*, *AKT* y *PTEN*.
- Permitieron a los médicos obtener muestras de su(s) tumor(es).

NO pudieron participar en este estudio personas con las características siguientes:

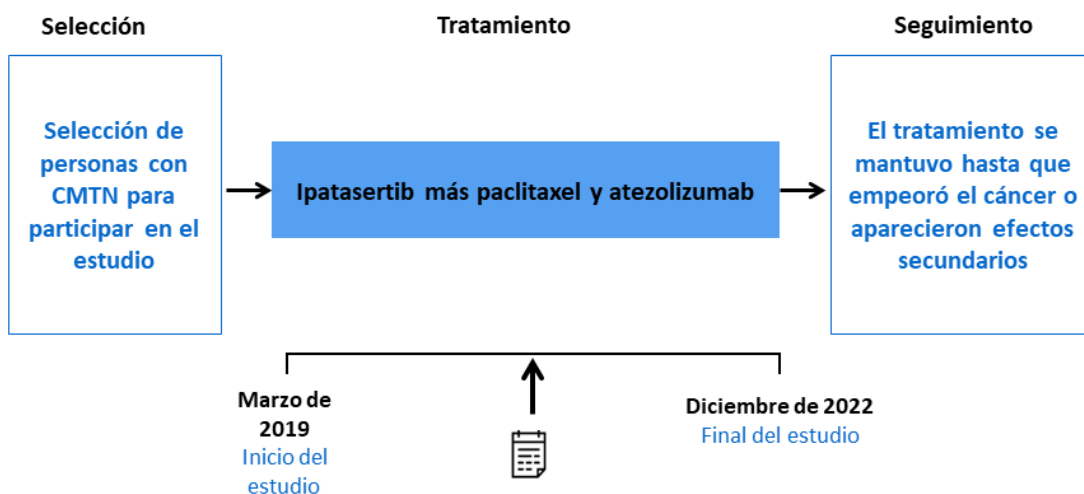
- Habían recibido previamente quimioterapia para un cáncer de mama que se había extendido a otras partes del cuerpo.
- Habían tomado un medicamento que actúa de forma similar al ipatasertib.
- Tenían cáncer que se había extendido al cerebro o a la médula espinal.
- Habían tenido otros tipos de cáncer en los 5 años previos al inicio del estudio.
- Tenían determinados problemas de salud, como antecedentes de enfermedad hepática, enfermedad inflamatoria intestinal o problemas cardíacos.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Todas las personas de este estudio recibieron ipatasertib más paclitaxel y atezolizumab. Esta tabla muestra el número de personas que recibieron el tratamiento del estudio y la frecuencia con que se administraron los medicamentos.

Número de personas en esta parte del estudio	102
Número de personas que realmente recibieron los medicamentos	102
Cómo se administraron los medicamentos	<p>Ipatasertib: comprimido por vía oral</p> <p>Paclitaxel: administrado a través de una aguja en una vena</p> <p>Atezolizumab: administrado a través de una aguja en una vena</p>
Cuándo se administraron los medicamentos en cada ciclo de tratamiento de 28 días	<p>Ipatasertib: a diario (días 1-21)</p> <p>Paclitaxel: días 1, 8 y 15</p> <p>Atezolizumab: días 1 y 15</p>

El estudio ha finalizado. A continuación se facilita más información sobre lo que sucedió en el estudio y en los diferentes períodos del estudio.



El símbolo del calendario (📅) indica cuándo se analizó la información presentada en este resumen (octubre de 2021, 31 meses después del comienzo del estudio).

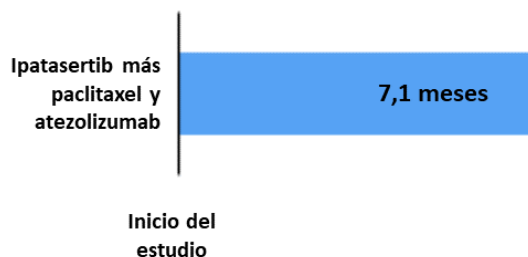
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: En este estudio, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer?

Después de empezar a recibir el medicamento, las personas del estudio fueron objeto de seguimiento durante aproximadamente 16,7 meses por término medio.

Los investigadores analizaron cuánto tiempo transcurrió antes de que el cáncer empeorara (en otras palabras, se extendiera, se extendiera más o creciera más).

En este estudio, el cáncer empeoró después de unos 7,1 meses por término medio (en algunas personas tardó más tiempo en empeorar y en otras empeoró antes de los 7,1 meses).



En este apartado solo se muestran los resultados más importantes de este estudio. Puede encontrar 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 (como la sensación de mareo) que pueden aparecer durante el estudio.

- Los efectos secundarios descritos en este resumen se incluyen porque el médico del estudio considera que guardaron relación con los medicamentos del estudio.
- No todas las participantes de este estudio presentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves.
- Los efectos secundarios pueden ser diferentes en cada persona.
- Es importante saber que los efectos secundarios aquí descritos corresponden a este único estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios aquí indicados podrían ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que aparecen en los prospectos de los medicamentos.
- En los apartados siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.









Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera «grave» si pone la vida en peligro, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, 19 de cada 100 personas (19 %) presentaron al menos un efecto secundario grave debido a los medicamentos que estaban recibiendo (ipatasertib, paclitaxel y atezolizumab). A continuación se muestra el número de personas que presentaron efectos secundarios graves en el estudio debido a los medicamentos recibidos.



Esta imagen muestra los efectos secundarios graves debidos a los medicamentos del estudio que afectaron a 2 o más personas en el estudio; estos son los efectos secundarios graves más frecuentes.

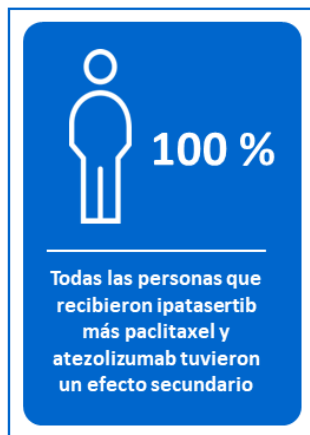
			Ipatasertib más paclitaxel y atezolizumab (102 personas en total)
Deposiciones sueltas y acuosas frecuentes (diarrea)		4 % (4 personas)	
Fiebre		2 % (2 personas)	
Deshidratación		2 % (2 personas)	
Infección de la vejiga, los riñones o los conductos conectados a ellos (infección urinaria)		2 % (2 personas)	
Muerte del tejido tumoral (necrosis tumoral)		2 % (2 personas)	
Cifras bajas de glóbulos blancos y fiebre (neutropenia febril)		2 % (2 personas)	
Erupción cutánea		2 % (2 personas)	
Inflamación de los pulmones (neumonitis)		2 % (2 personas)	

Algunos participantes fallecieron debido a efectos secundarios que el médico del estudio consideró causados por uno de los medicamentos del estudio:

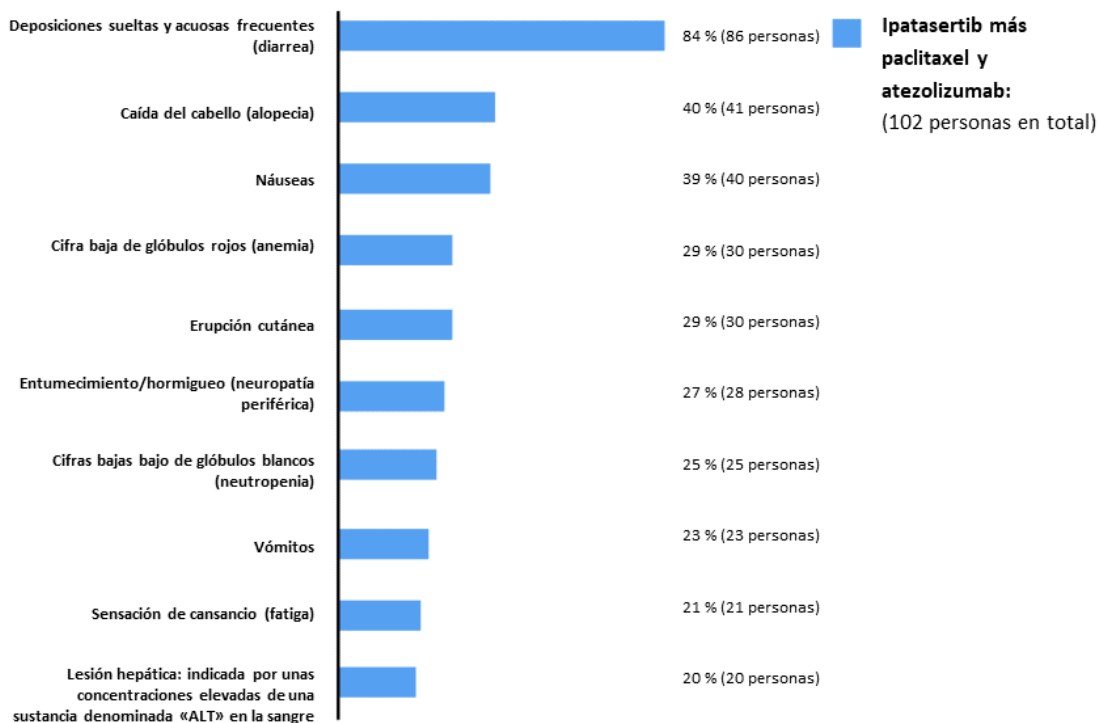
- 1 de 102 personas (1 %) falleció.

Efectos secundarios más frecuentes

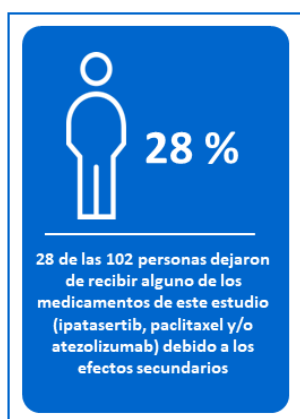
Todas las personas en esta parte del estudio (100 %) presentaron al menos un efecto secundario (grave o no) que se debió a los medicamentos recibidos (ipatasertib, paclitaxel y atezolizumab). A continuación se muestra el número de personas de cada grupo que presentaron efectos secundarios debidos a los medicamentos recibidos.



Este gráfico muestra los efectos secundarios más frecuentes debidos a los medicamentos recibidos; estos son los 10 efectos secundarios más frecuentes. Algunos participantes presentaron más de un efecto secundario.



Durante el estudio, algunos participantes decidieron dejar de recibir alguno de los medicamentos debido a los efectos secundarios de los medicamentos del estudio. Esto se muestra a continuación.



Otros efectos secundarios

Puede encontrar 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 de este resumen procede de un estudio de 102 personas con CMTN que se había extendido a otras partes del cuerpo. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre la eficacia de ipatasertib más paclitaxel y atezolizumab en el tratamiento de este tipo de cáncer de mama y sobre su seguridad.

El ipatasertib actúa bloqueando una proteína llamada «AKT», que actúa junto con otras proteínas, como PI3K y PTEN, para ayudar al crecimiento de las células cancerosas. Todas las personas tienen PI3K, AKT y PTEN en su organismo. En algunos tipos de cáncer de mama, los cambios (denominados «mutaciones») en los genes *PI3KCA*, *AKT* y *PTEN* hacen que las proteínas PI3K, AKT y PTEN actúen de forma diferente. Estos cambios pueden ayudar al cáncer a crecer. Los investigadores querían saber cuánto tiempo transcurría entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer en las personas que recibieron ipatasertib más paclitaxel y atezolizumab para el CMTN que se había extendido a las células cercanas o a otras partes del cuerpo.

Las participantes en este estudio no experimentaron efectos secundarios nuevos que no se hubieran observado antes en pacientes que recibieron ipatasertib, paclitaxel o atezolizumab en otros estudios.

7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Se están realizando otros estudios sobre la seguridad y los efectos del ipatasertib. En estos estudios se está evaluando el uso de ipatasertib en diferentes situaciones, por ejemplo:

- Junto con otros tratamientos.
- En otros tipos de cáncer de mama, incluido el cáncer de mama «positivo para receptores hormonales y negativo para HER2».
- En otros tipos de cáncer.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03337724>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-001548-36>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-ipatasertib-in-combination-with-paclitaxel-as-a-treat.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: «First-Line Ipatasertib, Atezolizumab, and Taxane Triplet for Metastatic Triple-Negative Breast Cancer: Clinical and Biomarker Results» (Tratamiento triple de primera línea con ipatasertib, atezolizumab y un taxano para el cáncer de mama triple negativo metastásico: resultados clínicos y de biomarcadores). Los autores del artículo científico son: Peter Schmid, Nicholas C. Turner, Carlos H. Barrios, Steven Jay Isakoff, Sung-Bae Kim y otros. El artículo está publicado en la revista «Clinical Cancer Research», volumen número 30, páginas 767-778.
<https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-23-2084>

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

Si después de leer este resumen aún tiene preguntas:

- Visite la plataforma ForPatients (EnsayosClínicos) y cumplimente el formulario de

contacto:

<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-ipatasertib-in-combination-with-paclitaxel-as-a-treat.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 ipatasertib en combinación con paclitaxel para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo o cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2, en ambos casos, localmente avanzado o metastásico y con alteración de PIK3CA/AKT1/PTEN (IPATunity130)».

El estudio se conoce como «IPATunity130».

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: CO40016.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT03337724.
- El número EudraCT de este estudio es: 2017-001548-36.