

## Resumen de los resultados del ensayo clínico

### Un estudio para comparar ipatasertib más abiraterona con abiraterona sola en varones con cáncer de próstata que se ha extendido a otras partes del cuerpo

Para conocer el título completo del estudio, vaya a la última página del resumen.

#### Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (que se denominará “estudio” en este documento) que está dirigido:

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

Este resumen está basado en la información conocida en el momento de su redacción (diciembre de 2024).

El estudio se inició en junio de 2017. Este resumen comprende los resultados recogidos hasta junio de 2024. En el momento de redactar este resumen, el estudio ya había finalizado.

**No debe tomar decisiones basándose solo en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

#### Contenido del resumen

1. Información general acerca de este estudio (página 3)
2. ¿Quién participó en este estudio? (página 7)
3. ¿Qué sucedió durante el estudio? (página 7)
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio? (página 8)
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios? (página 10)
6. ¿De qué manera ha contribuido este estudio a la investigación? (página 14)
7. ¿Está previsto realizar otros estudios? (página 14)
8. ¿Dónde puedo encontrar más información? (página 14)

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

Las personas que participaron en este estudio han ayudado a los investigadores a responder importantes preguntas sobre el cáncer de próstata y el tratamiento con ipatasertib en combinación con abiraterona.

## Información básica acerca de este estudio

- Este estudio se llevó a cabo para comprobar si la adición de un medicamento nuevo a los medicamentos que se utilizan actualmente podría ayudar a evitar el empeoramiento del cáncer en varones con cáncer de próstata que se ha extendido a otras partes del cuerpo, así como para determinar si el medicamento nuevo podría ayudar a estos pacientes a vivir más tiempo.
- En este estudio, los varones recibieron un medicamento nuevo en investigación (llamado “ipatasertib”) que bloquea la actividad de una proteína que ayuda a controlar cómo crecen las células, o un placebo (un medicamento ficticio que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero no contiene ningún medicamento real y no ejerce ningún efecto farmacológico en el organismo). El tratamiento que se administró a cada persona se decidió totalmente al azar.
- Todos los varones participantes recibieron los medicamentos existentes: abiraterona, un medicamento que reduce la producción de hormonas masculinas en el organismo, y prednisona, un medicamento que ayuda a controlar algunos efectos secundarios relacionados con abiraterona.
- En este estudio participaron 1.101 varones de 26 países o regiones geográficas de todo el mundo.
- El primer análisis de este estudio, que incluía los datos recogidos hasta marzo de 2020, ya se ha completado y se describe en un resumen anterior que se puede consultar en <https://www.ensayosclinicosroche.es>
- El análisis final de la supervivencia global de este estudio, que incluye los datos recogidos hasta diciembre de 2022, reveló que la mitad de los varones tratados con ipatasertib más abiraterona y prednisona habían fallecido transcurridos unos 39 meses (valor exacto: 39,4 meses) desde la aleatorización (es decir, la asignación de un medicamento al azar), en comparación con los que recibieron placebo más abiraterona y prednisona, de los cuales la mitad había fallecido al cabo de aproximadamente 37 meses (valor exacto: 36,5 meses).
- Al analizar únicamente a los varones con tumores con pérdida de la función de la proteína PTEN (una proteína que ayuda a controlar el crecimiento de las células), la mitad de los tratados con ipatasertib más abiraterona y prednisona habían fallecido transcurridos unos 37 meses (valor exacto: 36,8 meses) desde la aleatorización, en comparación con aproximadamente 36 meses (valor exacto: 35,8 meses) en los que recibieron placebo más abiraterona y prednisona.
- Basándose en los datos recogidos hasta junio de 2024, el 46% de los varones (252 de 551) tratados con ipatasertib más abiraterona habían manifestado efectos secundarios graves (es decir, potencialmente mortales, que requieren hospitalización o causan problemas persistentes), en comparación con el 29% (158 de 546) de los que recibieron placebo más abiraterona.
- En el momento de redactar este resumen (diciembre de 2024), el estudio ya había finalizado.

## 1. Información general acerca de este estudio

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

Los varones con cáncer de próstata que se ha extendido a otras partes del cuerpo suelen recibir tratamiento con medicamentos que reducen la cantidad de hormonas masculinas en el organismo. Dado que estas hormonas pueden ayudar a que crezcan los tumores, los medicamentos que reducen su cantidad en el organismo pueden impedir el crecimiento de los tumores o incluso hacer que disminuyan de tamaño. Sin embargo, algunos tumores empiezan a crecer de nuevo, incluso con los medicamentos reductores de hormonas. En este caso, los médicos pueden utilizar combinaciones de medicamentos que actúan de diferentes maneras para intentar evitar que crezcan los tumores durante un período más prolongado.

Uno de estos tipos de tumores son los que tienen una proteína llamada PTEN que deja de funcionar o, en otras palabras, que pierde su capacidad funcional (lo que se conoce como “pérdida de PTEN”). Esto suele ocurrir en casi la mitad de los cánceres de próstata que se han extendido a otras partes del cuerpo. PTEN es una proteína que ayuda a controlar el crecimiento y mantenimiento de las células. Los tumores con pérdida de PTEN tienden a crecer más rápido y hacen que los medicamentos reductores de hormonas no funcionen tan bien.

En este estudio, los investigadores querían comprobar si la combinación de un medicamento reductor de las hormonas masculinas con un medicamento nuevo que actúa de forma diferente (ipatasertib) podía impedir el crecimiento del cáncer durante más tiempo o hacer que las personas vivan más, en comparación con el medicamento reductor de hormonas por sí solo. Querían comprobar esto en todos los varones del estudio y, en concreto, en aquellos con tumores con pérdida de la proteína PTEN. También querían determinar si la combinación era segura para las personas.

El primer análisis de este estudio, que incluía los datos recogidos hasta marzo de 2020, reveló que la mitad de los varones tratados con ipatasertib más abiraterona y prednisona presentaron un empeoramiento del cáncer unos 19 meses (valor exacto: 19,2 meses) después de la aleatorización (es decir, la asignación aleatoria de un medicamento), en comparación con aproximadamente 17 meses (valor exacto: 16,6 meses) en los que recibieron placebo más abiraterona y prednisona.

Al analizar únicamente a los varones con tumores con pérdida de PTEN, la mitad de los tratados con ipatasertib más abiraterona y prednisona presentaron un empeoramiento del cáncer aproximadamente 19 meses (valor exacto: 18,5 meses) después de la aleatorización, en comparación con unos 17 meses (valor exacto: 16,5 meses) en los que recibieron placebo más abiraterona y prednisona.

El primer análisis de este estudio se publicó en un artículo de una revista científica ([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00580-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00580-8/fulltext)) y se describió en un resumen anterior que se puede consultar en <https://www.ensayosclinicosroche.es>

### ¿Cuáles son los medicamentos del estudio?

En este estudio se evaluó un medicamento nuevo llamado “ipatasertib” administrado junto con otros dos medicamentos del estudio llamados “abiraterona” (conocido por su nombre comercial Zytiga®) y “prednisona” (conocido por varios nombres comerciales, como Deltasone®, Meticorten® y Orasone®).

“Abiraterona” y “prednisona” son los medicamentos que se administran actualmente a los varones con cáncer de próstata que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

- Abiraterona reduce la producción de hormonas masculinas en el organismo. Estas hormonas contribuyen al crecimiento de los tumores, por lo que la reducción de su cantidad en el organismo puede disminuir el tamaño de los tumores o hacer que crezcan de forma más lenta.

- Prednisona es un medicamento que se administra junto con abiraterona para ayudar a prevenir algunos efectos secundarios, como la hipertensión o la acumulación de líquidos.

El nuevo medicamento que se está evaluando es “ipatasertib”.

- Ipatasertib bloquea una proteína llamada “Akt” que ayuda a controlar cómo crecen las células. En las células cancerosas, la proteína Akt se vuelve demasiado activa y descontrolada, lo que causa el crecimiento del tumor. Las proteínas Akt y PTEN se encuentran en la misma vía, lo que significa que actúan juntas para controlar el crecimiento celular. Los problemas que hacen que las proteínas Akt o PTEN no funcionen normalmente pueden dar lugar a la formación de tumores.

En este estudio, se comparó ipatasertib más abiraterona/prednisona (**Grupo A**) con “placebo” más abiraterona/prednisona (**Grupo B**).

- El placebo tenía el mismo aspecto que el ipatasertib, pero no contenía ningún medicamento real. Esto significa que no ejerció ningún efecto farmacológico en el organismo.
- Los investigadores administraron abiraterona y prednisona a todos los varones, pero la mitad de ellos recibieron el medicamento nuevo (ipatasertib) y la otra mitad el placebo, por lo que pudieron comprobar qué beneficios o efectos secundarios fueron causados por el medicamento nuevo. Los efectos secundarios son problemas médicos (como el mareo) que aparecen durante el estudio.

### ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

- Los investigadores querían comprobar si el uso de una combinación de medicamentos (ipatasertib más abiraterona/prednisona) para el tratamiento de los varones con cáncer de próstata que se ha extendido a otras partes del cuerpo, podía prolongar el tiempo hasta el empeoramiento del cáncer o la muerte, en comparación con abiraterona/prednisona solas.
  - Consulte la Sección 4: “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”.
- También querían determinar la seguridad de esta combinación de medicamentos, comprobando para ello los efectos secundarios que se producían y considerando el número de varones que presentaban efectos secundarios (además de determinar la intensidad de estos efectos secundarios) al recibir ambos medicamentos juntos en este estudio.
  - Consulte la Sección 5: “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”.

### Las principales preguntas que querían responder los investigadores en los grupos A y B eran las siguientes:

1. ¿Cuánto tiempo transcurría desde la aleatorización del paciente en el estudio y el empeoramiento del cáncer o la muerte de la persona, en todos los varones del estudio?
2. ¿Cuánto tiempo transcurría desde la aleatorización del paciente en el estudio y el empeoramiento del cáncer o la muerte de la persona, únicamente en los varones con tumores con pérdida de PTEN?
3. ¿Cuánto tiempo vivían los varones? (todos los del estudio)
4. ¿Cuánto tiempo vivían los varones? (únicamente los varones con tumores con pérdida de PTEN)

### Otras preguntas que querían responder los investigadores eran las siguientes:

5. ¿Es segura la combinación de ipatasertib más abiraterona/prednisona? ¿Qué tipo de efectos secundarios se produjeron? ¿Cuántos varones del **grupo A** y el **grupo B** manifestaron efectos secundarios y cuál fue su intensidad o gravedad?

### ¿Qué tipo de estudio era este?

---

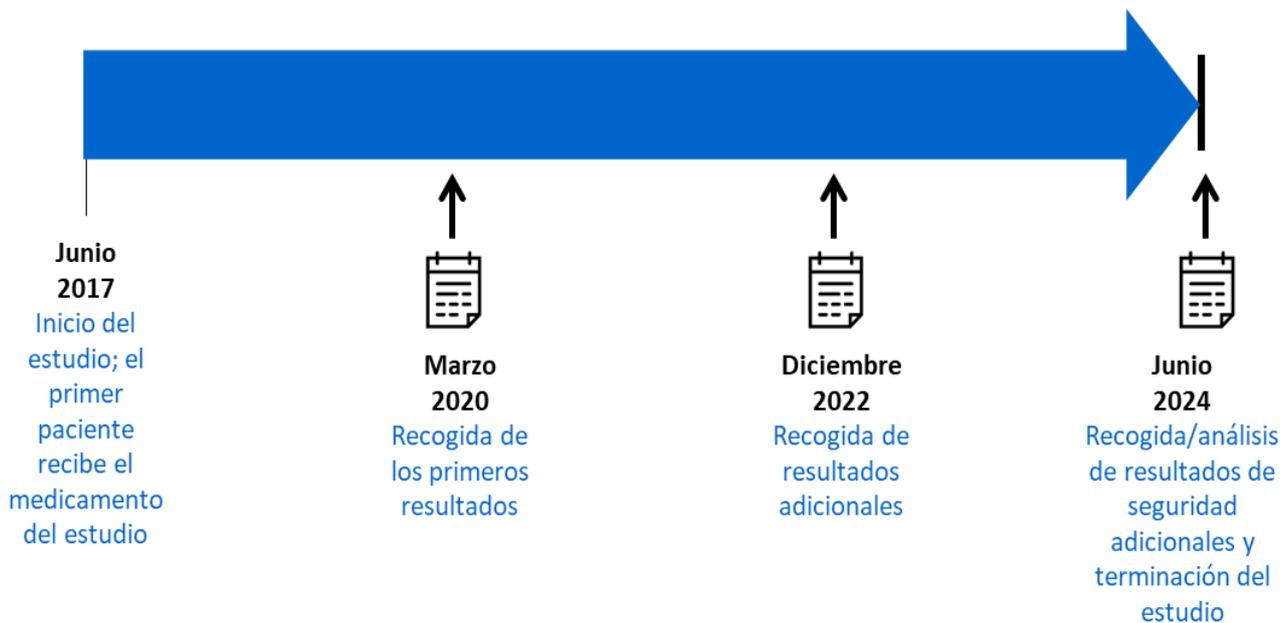
Este era un estudio de “**fase III**”, lo que significa que un gran número de varones con cáncer de próstata recibieron abiraterona/prednisona con ipatasertib, o abiraterona/prednisona con un placebo, con el objetivo de averiguar si la adición de ipatasertib a abiraterona/prednisona ayudaba a evitar el empeoramiento del cáncer. Los estudios de fase III se llevan a cabo con un gran número de personas para comprobar si un medicamento funciona mejor que el tratamiento habitual y es suficientemente seguro para ser aprobado por las autoridades sanitarias como tratamiento que puede prescribir su médico.

Este era un estudio “**aleatorizado**”, lo que significa que los medicamentos que recibió cada participante se decidieron al azar, como a cara o cruz. La elección aleatoria de los medicamentos que reciben los participantes hace que sea más probable que los tipos de personas incluidas en ambos grupos sean similares (por ejemplo, con respecto a la edad y la raza) y, por tanto, comparables. Aparte de los medicamentos evaluados en cada grupo, todos los demás aspectos relacionados con la asistencia de los pacientes fueron los mismos en ambos grupos.

Este era un estudio “**doble ciego**”, lo que significa que ni los varones participantes en el estudio ni los médicos o enfermeros del estudio sabían cuáles eran los medicamentos del estudio que estaban recibiendo. Este procedimiento se realiza con la intención de que cualquier efecto observado del medicamento no se deba a lo que las personas esperan que suceda, en caso de que hubieran sabido qué medicamento estaban tomando.

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

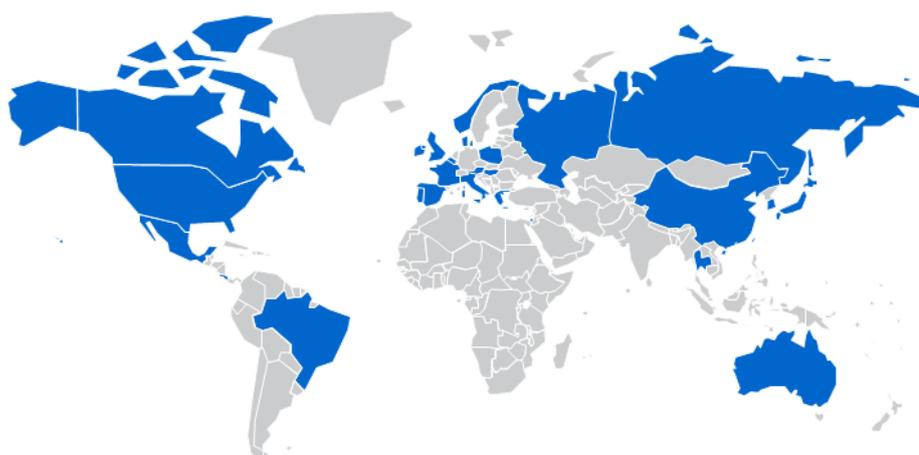
El estudio comenzó en junio de 2017 y finalizó en junio de 2024, momento en el que concluyó la recogida de todos los datos. Los primeros resultados del estudio se recogieron en marzo de 2020 y se presentaron en una publicación previa ([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00580-8/](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00580-8/)). Este resumen incluye todos los datos recogidos hasta junio de 2024. En el momento de redactar este resumen (diciembre de 2024), el estudio ya había finalizado.



El símbolo del calendario (📅) indica el momento de la recogida de la información presentada en este resumen, es decir, 7 años (junio de 2024) después del comienzo del estudio.

El estudio se llevó a cabo en 200 centros de investigación de 26 países o regiones geográficas de todo el mundo, que se indican en el siguiente mapa.

- Australia
- Austria
- Bélgica
- Brasil
- Canadá
- China
- Costa Rica
- Dinamarca
- Francia
- Grecia
- Hungría
- Irlanda
- Israel
- Italia
- Japón
- México
- Noruega
- Polonia



- Portugal
- Rusia
- Corea del Sur
- España
- Taiwán
- Tailandia
- Reino Unido
- Estados Unidos

## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 1.101 varones con cáncer de próstata que se había extendido a otras partes del cuerpo. Los participantes en el estudio tenían entre 44 y 93 años.

En este estudio podían participar varones que:

- Tuvieran una puntuación de 0 a 3 sobre 10 en una escala del grado de dolor que sentían. Una puntuación de 0 a 3 significa que no hay síntomas relacionados con el cáncer o que dichos síntomas son leves.

No podían participar varones que hubiesen recibido quimioterapia (un tipo de tratamiento que destruye las células cancerosas) para tratar su enfermedad actual, pero sí podían hacerlo en caso de haberla recibido junto con medicamentos reductores de hormonas como tratamiento durante una fase más temprana de la enfermedad.

## 3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante el estudio, se seleccionó a los varones al azar para recibir uno de los dos tratamientos.

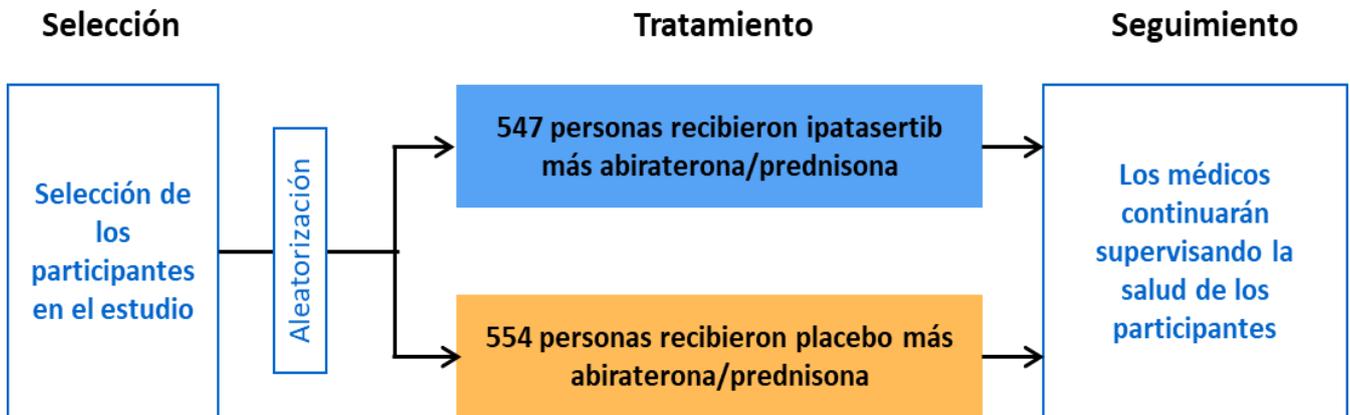
Los grupos de tratamiento fueron los siguientes:

- **Grupo A:** ipatasertib (medicamento nuevo) más abiraterona/prednisona (medicamentos existentes)
- **Grupo B:** placebo más abiraterona/prednisona (medicamentos existentes)

Todos los medicamentos se tomaron por vía oral (por la boca) todos los días. En la siguiente tabla se muestra el número de varones incluidos en cada grupo.

	<b>Grupo A Ipatasertib más abiraterona/ prednisona</b>	<b>Grupo B Placebo más abiraterona/ prednisona</b>
<b>Número de varones que recibieron este medicamento</b>	547	554

Las personas del estudio recibieron los tratamientos durante un máximo de 7 años. Una vez finalizado el estudio, se pidió a los participantes que volviesen al centro del estudio para realizar más visitas con el fin de comprobar su estado de salud general. Vea la siguiente imagen para obtener más información sobre lo que sucedió en el estudio.



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

**Pregunta 1:** En el **grupo A** y el **grupo B**, ¿cuánto tiempo transcurrió desde la aleatorización del paciente en el estudio y el empeoramiento del cáncer o la muerte de la persona, en todos los varones del estudio?

- Basándose en el primer análisis del estudio, la mitad de los varones tratados con ipatasertib más abiraterona y prednisona presentaron un empeoramiento del cáncer o fallecieron transcurridos unos 19 meses desde la aleatorización, en comparación con aproximadamente 17 meses en los que recibieron placebo más abiraterona y prednisona.

**Pregunta 2:** En el **grupo A** y el **grupo B**, ¿cuánto tiempo transcurrió desde la aleatorización del paciente en el estudio y el empeoramiento del cáncer o la muerte de la persona, únicamente en los varones con tumores con pérdida de PTEN?

Basándose en el primer análisis, la mitad de los varones con tumores con pérdida de PTEN tratados con ipatasertib más abiraterona y prednisona presentaron un empeoramiento del cáncer transcurridos unos 19 meses desde la aleatorización, en comparación con aproximadamente 17 meses en los que recibieron placebo más abiraterona y prednisona.

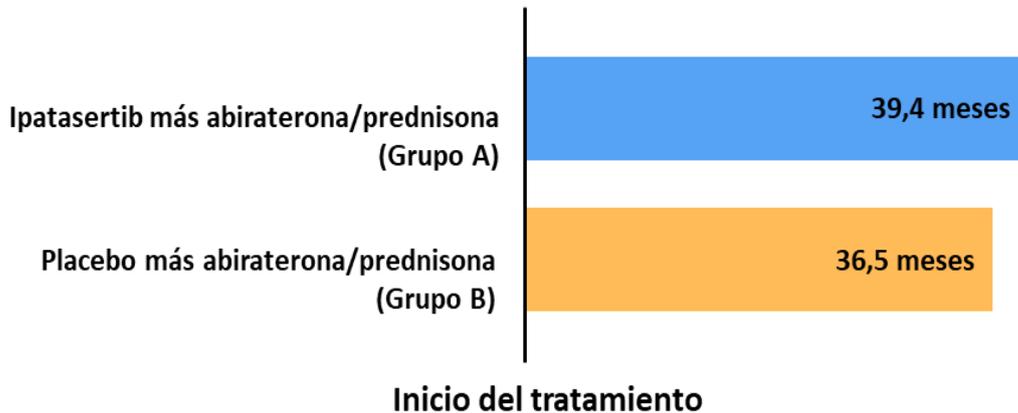
---

**Pregunta 3:** En el **grupo A** y el **grupo B**, ¿cuánto tiempo vivieron los varones, considerando todos los del estudio?

---

En el análisis final del estudio, los investigadores examinaron el tiempo transcurrido hasta el fallecimiento de la mitad de los varones de cada grupo de tratamiento, para los 1.101 varones del estudio.

**¿Cuánto tiempo transcurrió hasta el fallecimiento de la mitad de los varones de cada grupo de tratamiento?**



En el **grupo A**, la mitad de los varones habían fallecido al cabo de aproximadamente 39 meses (algunos fallecieron después y otros antes de estos 39 meses). En el **grupo B**, la mitad de los varones habían fallecido al cabo de unos 37 meses.

Hasta diciembre de 2022:

- En el **grupo A**, más de la mitad de los varones (318 de 547 o 58%) habían fallecido.
- En el **grupo B**, más de la mitad de los varones (351 de 554 o 63%) habían fallecido.

Los varones del grupo A tuvieron un 9% menos de probabilidades de fallecer que los del grupo B, pero no sabemos si esta diferencia se debió al medicamento o al azar.

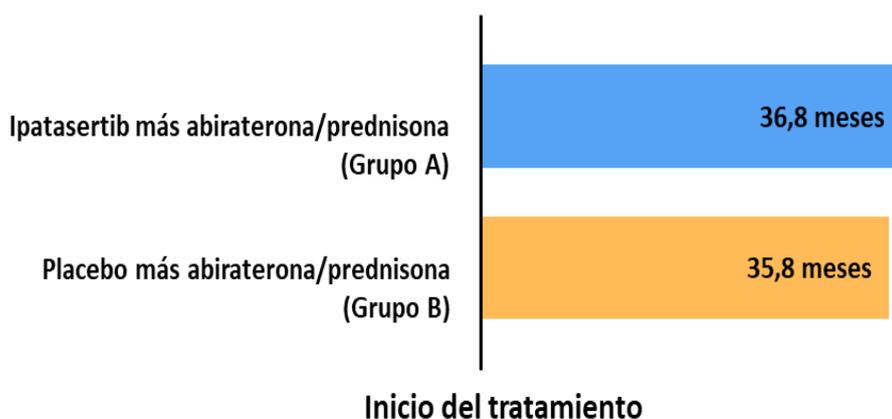
---

**Pregunta 4:** En el **grupo A** y el **grupo B**, ¿cuánto tiempo vivieron los varones con tumores con pérdida de PTEN?

---

Otra información que recogieron los investigadores era el tiempo transcurrido hasta el fallecimiento de la persona en cada grupo, considerando únicamente los 521 varones con tumores con pérdida de PTEN.

## ¿Cuánto tiempo transcurrió hasta el fallecimiento de la mitad de los varones con pérdida de PTEN en cada grupo de tratamiento?



En el **grupo A**, la mitad de los varones habían fallecido al cabo de aproximadamente 37 meses (algunos fallecieron después y otros antes de estos 37 meses). En el **grupo B**, la mitad de los varones habían fallecido al cabo de unos 36 meses.

Hasta diciembre de 2022:

- En el **grupo A**, más de la mitad de los varones (158 de 260 o 61%) habían fallecido.
- En el **grupo B**, más de la mitad de los varones (170 de 261 o 65%) habían fallecido.

De los varones cuyos tumores presentaban pérdida de PTEN, los del grupo A tuvieron un 6% menos de probabilidades de fallecer que los del grupo B, pero no sabemos si esta diferencia se debió al medicamento o al azar.

- En esta sección se muestran solo los resultados principales del estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web indicados al final de este resumen (consulte la Sección 8).

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como el mareo) que aparecen durante el estudio.

- Algunos efectos secundarios fueron causados por los tratamientos utilizados en el estudio.
- No todos los varones participantes en este estudio manifestaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios fueron de leves a graves (lo que significa, en este último caso, que son potencialmente mortales, requieren atención hospitalaria o causan problemas persistentes).
- Los efectos secundarios fueron diferentes en cada persona.
- Es importante saber que los efectos secundarios descritos en este documento corresponden únicamente a los de este estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios mencionados a continuación podrían ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que se indican en el prospecto de los medicamentos.

---

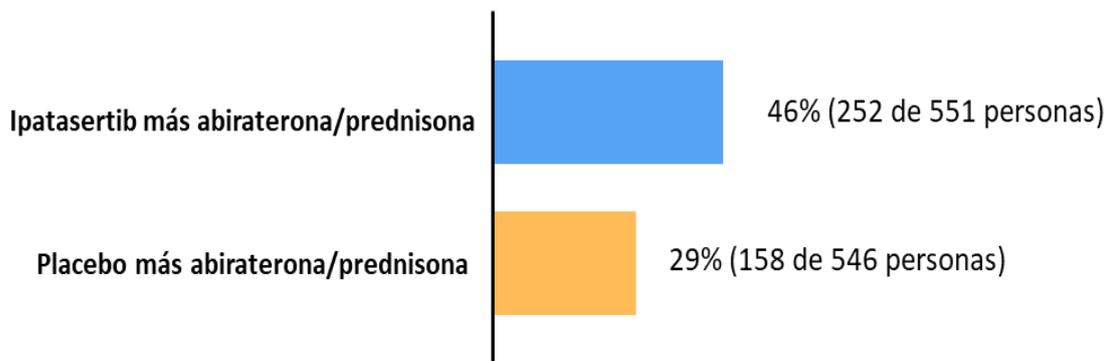
### Efectos secundarios graves

---

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

Alrededor del 46% de los varones tratados con ipatasertib más abiraterona/prednisona manifestaron un efecto secundario grave, en comparación con aproximadamente el 29% de los que recibieron placebo más abiraterona/prednisona.

#### ¿Cuántas personas manifestaron al menos un efecto secundario grave?



En total, 37 de cada 100 varones (37%) manifestaron al menos 1 efecto secundario grave durante este estudio.

Algunos varones fallecieron debido a los efectos secundarios producidos durante su participación en el estudio, según se especifica a continuación:

- 39 de los 551 varones (7%) del grupo ipatasertib más abiraterona/prednisona
  - 3 de estos varones fallecieron debido a efectos secundarios que los médicos consideraron relacionados con ipatasertib; estos efectos secundarios fueron niveles altos de azúcar en la sangre, niveles altos de ácido en los fluidos corporales, neumonía e inflamación de los pulmones debido a un agente químico.
- 31 de los 546 varones (6%) del grupo placebo más abiraterona/prednisona
  - 2 de estos varones fallecieron debido a efectos secundarios que los médicos consideraron relacionados con placebo; estos efectos secundarios fueron infección de vías respiratorias bajas e inflamación del músculo cardíaco.

Durante el estudio, algunos varones decidieron dejar de tomar el medicamento debido a los efectos secundarios, ya fuese por voluntad propia o por indicación de su médico:

- En el grupo ipatasertib más abiraterona/prednisona, 135 de los 551 varones (25%) manifestaron efectos secundarios que hicieron que dejaran de tomar ipatasertib.
- En el grupo placebo más abiraterona/prednisona, 33 de los 546 varones (6%) manifestaron efectos secundarios que hicieron que dejaran de tomar el placebo.

### **Efectos secundarios más frecuentes**

---

En este estudio, 549 de los 551 varones (casi el 100%) tratados con ipatasertib más abiraterona/prednisona manifestaron un efecto secundario de cualquier tipo (grave o no grave, lo que en este último caso significa que, aunque era un efecto no deseado, no fue potencialmente mortal, no requirió hospitalización ni tuvo efectos persistentes), en comparación con 525 de los 546 varones (96%) que recibieron placebo más abiraterona/prednisona.

En la siguiente tabla se indican los efectos secundarios más frecuentes, es decir, que se produjeron en la quinta parte (20%) o más de los varones del **grupo A** o el **grupo B**. Estos efectos secundarios podrían haber sido graves o no graves. Algunos varones manifestaron más de un efecto secundario, lo que significa que están incluidos en más de una fila de la tabla.

<b>Efectos secundarios más frecuentes notificados en este estudio</b>	<b>Varones que recibieron ipatasertib más abiraterona/prednisona (551 varones en total)</b>	<b>Varones que recibieron placebo más abiraterona/prednisona (546 varones en total)</b>
Diarrea	81%	25%
Nivel alto de azúcar en la sangre	43%	17%
Nivel bajo de energía	24%	20%
Dolor de espalda	20%	24%
Náuseas	29%	12%
Dolor de articulaciones	19%	22%
Número bajo de glóbulos rojos	24%	14%
Erupción cutánea	29%	9%
Problemas hepáticos	21%	10%

Algunos varones abandonaron el estudio sin recibir ninguno de estos medicamentos, por lo que no están incluidos en el número total que figura en la tabla.

### **Otros efectos secundarios**

---

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no mencionados en las secciones anteriores) en los sitios web que se indican al final de este resumen (consulte la Sección 8).

## 6. ¿De qué manera ha contribuido este estudio a la investigación?

La información que se presenta en este documento procede de un estudio de 1.101 varones con cáncer de próstata que se había extendido a otras partes del cuerpo. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer mejor el cáncer de próstata y un medicamento nuevo, ipatasertib.

El estudio ha revelado lo siguiente:

- En el **grupo A**, la mitad de los varones fallecieron al cabo de 39 meses. En el **grupo B**, la mitad de los varones fallecieron al cabo de 37 meses.
- Al analizar únicamente a los varones con tumores con pérdida de PTEN, la mitad de los varones del **grupo A** fallecieron a cabo de 37 meses y la mitad de los del **grupo B** transcurridos 36 meses.
- Los efectos secundarios graves fueron más frecuentes en el **grupo A** (46%) que en el **grupo B** (29%).
- 39 de los 551 varones (7%) del **grupo A** y 31 de los 546 varones (6%) del **grupo B** fallecieron debido a los efectos secundarios que manifestaron durante el estudio.
- Los efectos secundarios más frecuentes en el **grupo A** fueron diarrea (81%), niveles altos de azúcar en la sangre (43%), náuseas (29%), erupción cutánea (29%), nivel bajo de energía (24%), número bajo de glóbulos rojos (24%), problemas hepáticos (21%) y dolor de espalda (20%).
- Los efectos secundarios más frecuentes en el **grupo B** fueron diarrea (25%), dolor de espalda (24%), dolor de articulaciones (22%) y nivel bajo de energía (20%).

**No debe tomar decisiones basadas solo en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión relacionada con su tratamiento.**

## 7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

No está previsto realizar otros estudios con este medicamento en esta enfermedad. Este estudio comenzó en junio de 2017 y finalizó en junio de 2024. Este resumen incluye los datos recogidos hasta junio de 2024.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03072238>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-004429-17>
- <https://www.ensayosclnicosroche.es>

Si desea obtener más información sobre los resultados del estudio, el título completo del artículo científico que se describe aquí es el siguiente: “Final Overall Survival and Identification of Molecular Subtypes and Genomic Alterations Associated With Clinical Outcomes in Patients Treated With Ipatasertib and Abiraterone in the Phase 3 IPATential150 trial”. Los autores del artículo científico son Johann de Bono, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Shahneen Sandhu, Christophe Massard, Nobuaki Matsubara, Christopher Sweeney y otros. El artículo se ha publicado en la revista *European Urology* [la información sobre la cita de la revista se añadirá en el momento de la publicación].

### **¿A quién puedo dirigirme si tengo alguna pregunta sobre este estudio?**

---

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la Plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto: <https://www.ensayosclinicosroche.es>. 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 la clínica del estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre su 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 el siguiente: “Ipatasertib más abiraterona y prednisona/prednisolona comparada con placebo más abiraterona y prednisona/prednisolona en pacientes varones adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a castración”.

El estudio se conoce como “IPATential150”.

- El código de protocolo correspondiente a este estudio es: CO39303.
- El identificador en ClinicalTrials.gov correspondiente a este estudio es: NCT03072238.
- El número EudraCT correspondiente a este estudio es: 2016-004429-17.