

## Resumen de los resultados de un ensayo clínico

### Estudio para comparar atezolizumab con un placebo en personas con cáncer de cabeza y cuello y un riesgo alto de que reaparezca o empeore el cáncer tras la finalización del tratamiento inicial habitual.

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 elaboración.

El estudio comenzó en abril de 2018 y se interrumpió prematuramente en marzo de 2024 porque el medicamento estudiado no resultó tan eficaz como cabía esperar.

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

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 adversos?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

#### 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 cabeza y cuello y el medicamento estudiado, atezolizumab.

## Información importante sobre este estudio

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

- Este estudio se llevó a cabo para determinar la eficacia de un nuevo tratamiento para detener la reaparición o el empeoramiento del cáncer de cabeza y cuello tras administrar tratamientos iniciales.

### ¿Cuál fue el tratamiento estudiado y quién participó?

- En este estudio, los participantes recibieron el medicamento estudiado (denominado atezolizumab) o un placebo; se decidió al azar el tratamiento que recibió cada participante.
- En este estudio participaron 406 personas de 23 países.

### ¿Cuáles fueron los resultados?

- La principal observación fue que el atezolizumab no aumentó el tiempo de vida de los participantes, en comparación con el placebo, antes de que reapareciera o empeorara el cáncer.
  - En el grupo de atezolizumab, el tiempo medio fue de 5 años (60 meses).
  - En el grupo de placebo, el tiempo medio fue de aproximadamente 4 años y medio (53 meses).
- En torno al 4% (7 de 202) de los participantes que recibieron atezolizumab presentaron efectos adversos graves que se consideraron relacionados con el tratamiento del estudio, en comparación con menos del 1% (1 de 203) de los que recibieron el placebo.
- Este estudio se interrumpió prematuramente porque atezolizumab no fue tan eficaz como cabía esperar.

## 1. Información general sobre este estudio

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

El cáncer de cabeza y cuello es el sexto tipo más frecuente de cáncer en todo el mundo. El tipo más frecuente de cáncer de cabeza y cuello se denomina “carcinoma epidermoide de cabeza y cuello (CECC)” e incluye el cáncer de labio, boca, lengua, garganta y laringe. Se considera «localmente avanzado» cuando se ha extendido a zonas cercanas, pero no a otras partes del cuerpo. El tratamiento del cáncer de cabeza y cuello localmente avanzado comprende cirugía, quimioterapia, radioterapia y tratamiento dirigido (cetuximab).

Una vez que los pacientes han finalizado sus primeros tratamientos, son objeto de vigilancia para detectar signos de reaparición del cáncer. Es posible que el tratamiento actual no elimine completamente el cáncer o que no funcione en absoluto. Por este motivo, se necesitan nuevas opciones terapéuticas.

---

En este estudio se evaluó un tratamiento de inmunoterapia para detener la reaparición o el empeoramiento del cáncer de cabeza y cuello tras haber administrado los primeros tratamientos. La inmunoterapia es un tipo de medicación que ayuda al propio sistema inmunitario de la persona a atacar a las células tumorales. El sistema inmunitario es la defensa natural del organismo, de modo que lo protege de sustancias extrañas o nocivas como bacterias y virus.

---

### ¿Qué medicamento se estudió?

---

Este estudio se centró en un medicamento llamado atezolizumab.

- Atezolizumab actúa bloqueando una proteína llamada “PD-L1” que suele encontrarse en las células del cáncer de cabeza y cuello.
  - PD-L1 “oculta” el cáncer al sistema inmunitario.
  - El bloqueo de PD-L1 permite que el sistema inmunitario ataque a las células tumorales.
- Ello supone que atezolizumab podría detener el crecimiento de los cánceres de cabeza y cuello.
- Atezolizumab está autorizado para tratar otros tipos de cáncer.

Atezolizumab se comparó con un placebo.

- El placebo tenía el mismo aspecto que atezolizumab, pero no contenía ningún medicamento real, lo que significa que no ejerció ningún efecto farmacológico en el organismo.
- Los investigadores compararon el medicamento estudiado con el placebo para comprobar los beneficios o efectos adversos que causa realmente el medicamento.

---

### ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

- Los investigadores realizaron este estudio para comparar atezolizumab con un placebo con el fin de determinar la eficacia de dicho medicamento (consulte el apartado 4 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).
- También querían averiguar si el medicamento era seguro, para lo cual comprobaron cuántos participantes presentaron efectos adversos y determinaron su gravedad (consulte el apartado 5 “¿Cuáles fueron los efectos adversos?”).

**La principal pregunta que querían responder os investigadores era la siguiente:**

1. ¿Cuánto tiempo vivieron los participantes tras iniciar el tratamiento del estudio antes de que reapareciera o empeorara el cáncer?

---

### ¿De qué tipo de estudio se trató?

---

Se trató de un estudio de “fase 3”, lo que significa que atezolizumab ya se había evaluado en una serie de personas cuyo cáncer de cabeza y cuello se encontraba en un estadio más avanzado y se había extendido a otras partes del cuerpo. En este estudio de fase 3 se administró atezolizumab o placebo a participantes con cáncer de cabeza y cuello localmente avanzado tras haber recibido el tratamiento habitual. Con ello se pretendía averiguar si atezolizumab podría prevenir mejor la reaparición o el empeoramiento del cáncer. Los resultados ayudarán a decidir si los médicos pueden utilizar este tratamiento en otras personas en el futuro.

El estudio fue «aleatorizado», lo que significa que se decidió al azar, como a cara o cruz, la asignación de los participantes a los diferentes grupos de tratamiento del estudio con el fin de proteger frente a posibles sesgos. La elección al azar del medicamento que recibe cada participante hace más probable que los tipos de participantes incluidos en los dos grupos (por ejemplo, edad y raza) tengan una composición parecida. Aparte del tratamiento exacto evaluado en cada grupo, todos los demás aspectos relacionados con la asistencia fueron idénticos en ambos grupos. Con ello se ayuda a los investigadores a comparar y comprobar qué tratamiento funciona mejor que otros.

El diseño del estudio fue “doble ciego”, lo que significa que ni los participantes ni los médicos del estudio sabían los medicamentos del estudio que recibieron los participantes. Esto se hace para asegurarse de que los resultados del tratamiento no se vean afectados por lo que esperaban los participantes del tratamiento recibido. Una vez finalizado el estudio, los participantes pudieron solicitar información sobre el tratamiento que habían recibido.

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

El estudio comenzó en abril de 2018 y se interrumpió prematuramente porque atezolizumab no fue tan eficaz como cabía esperar. En este resumen se presentan los resultados del estudio hasta el momento de su interrupción en marzo de 2024.

El estudio se llevó a cabo en 127 centros de 23 países de África, Asia, Australia, Europa, Norteamérica y Sudamérica. El mapa siguiente muestra los países donde se llevó a cabo este estudio.



## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 406 personas con cáncer de cabeza y cuello.

Los participantes en el estudio tenían entre 25 y 83 años de edad. La mayoría de los participantes en el estudio eran hombres (342 de los 406 participantes [84%]) y 64 (16%) eran mujeres.

En el estudio pudieron participar personas con las siguientes características:

- Edad mínima de 18 años.
- El cáncer se había extendido a los tejidos cercanos o a los huesos, pero no a otras partes del cuerpo.
- Habían completado al menos dos tipos de tratamiento (cirugía, quimioterapia, radioterapia o tratamiento dirigido) entre 2 y 5 meses antes del inicio del estudio, dependiendo del tratamiento que hubieran recibido.
- El cáncer no fue detectable en los estudios de imagen realizados después del tratamiento, se había reducido de tamaño o no había empeorado.

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

- El cáncer había empeorado durante el tratamiento inicial o poco después.
- Tenían un tipo de cáncer de cabeza y cuello que se inició en la boca (conocido como “cáncer de cavidad bucal”) o en la parte media de la garganta (conocido como “cáncer bucofaríngeo”) y no se redujo de tamaño después del tratamiento.

## 3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

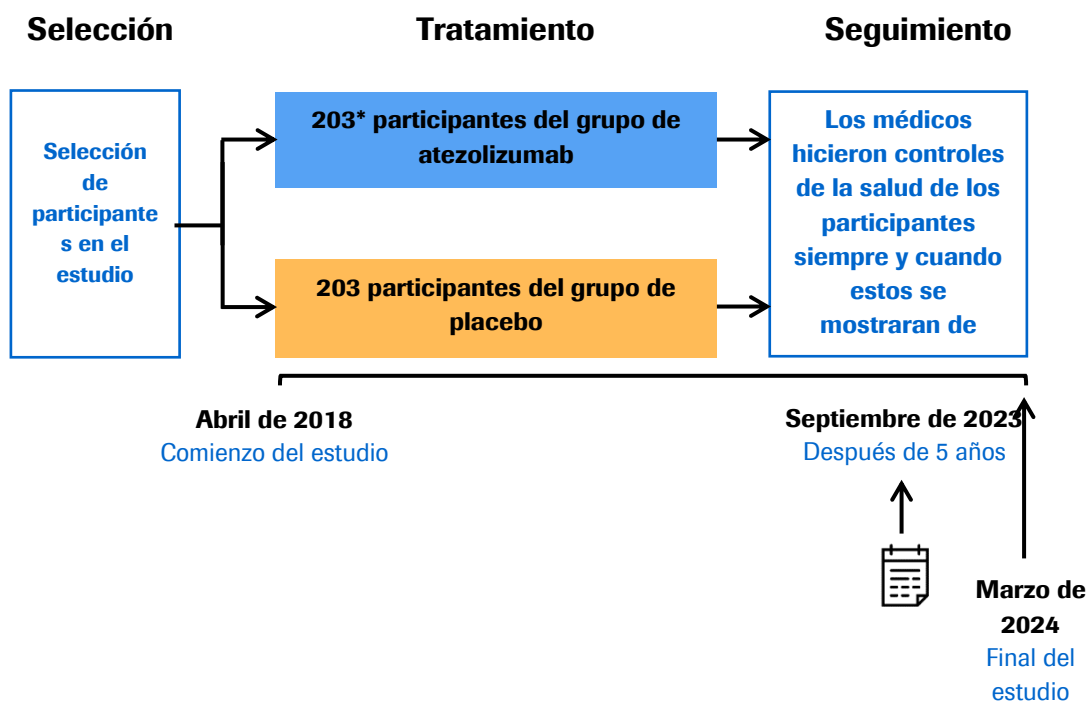
Durante el estudio se seleccionó a los participantes al azar para que recibieran uno de dos tratamientos. Un ordenador eligió los tratamientos al azar.

Los grupos de tratamiento fueron:

- **Atezolizumab** (el medicamento estudiado): administrado en forma de goteo en una vena (infusión) cada tres semanas.
- **Placebo**: administrado en forma de goteo en una vena (infusión) cada tres semanas.

El tratamiento se administró durante un máximo de un año o hasta que reapareció o empeoró el cáncer, se produjeron efectos adversos inaceptables o el participante decidió abandonar el estudio.

Una vez que los participantes terminaron de recibir el medicamento de este estudio, se les pidió que acudieran al centro del estudio para realizar más visitas con el fin de comprobar su estado general de salud.



\*Un participante se incorporó al grupo de atezolizumab pero no recibió atezolizumab. Este participante no está incluido en los resultados de seguridad recogidos en el apartado 5.

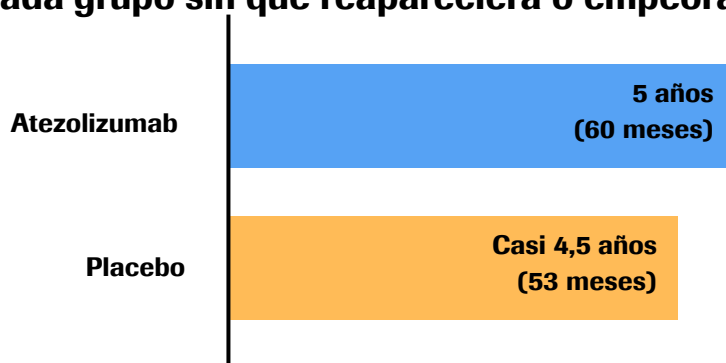
Este estudio se interrumpió de forma prematura, de modo que el símbolo que aparece en el cronograma (📅) indica cuándo se recogió la información que contiene este resumen: después de cinco años (septiembre de 2023).

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

### Pregunta 1: ¿Cuánto tiempo vivieron los participantes tras iniciar el tratamiento del estudio antes de que reapareciera o empeorara el cáncer?

Los investigadores analizaron el tiempo transcurrido entre el momento en que un participante inició el tratamiento y el momento en que reapareció o empeoró el cáncer o en que falleció por cualquier causa. Los participantes que recibieron atezolizumab vivieron un promedio de cinco años (60 meses) antes de que se produjera alguno de estos episodios. En comparación, dicho tiempo fue de casi cuatro años y medio (53 meses) en los participantes que recibieron el placebo.

### ¿Cuánto tiempo vivieron, en promedio, los participantes de cada grupo sin que reapareciera o empeorara el cáncer?



En este apartado sólo se muestran los resultados más importantes de este estudio. En los sitios web indicados al final de este resumen puede encontrar más información sobre todos los demás resultados (consulte el apartado 8).

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos adversos?

Los efectos adversos son problemas médicos (por ejemplo, mareo) que se producen durante un estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio consideró que los efectos adversos estuvieron relacionados con los tratamientos administrados en el estudio.
- No todos los participantes en este estudio presentaron todos los efectos adversos.
- Los efectos adversos pueden ser desde leves hasta muy graves y pueden ser diferentes en cada persona.
- Es importante saber que los efectos adversos aquí descritos corresponden exclusivamente a este estudio. Por consiguiente, los efectos adversos aquí presentados pueden ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que se indican en el prospecto de los medicamentos.
- En los apartados siguientes se enumeran los efectos adversos graves y frecuentes.

Se dispuso de información sobre la seguridad de los medicamentos del estudio de 202 de los 203 participantes del grupo de atezolizumab y de los 203 participantes del grupo de placebo.

## Efectos adversos graves

---

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

Durante este estudio, uno de cada 50 participantes (2%) presentó al menos un efecto secundario grave que se consideró relacionado con el medicamento del estudio. En torno al 4% de los participantes que recibieron atezolizumab presentaron un efecto adverso grave que se consideró relacionado con el medicamento del estudio, en comparación con menos del 1% de los que recibieron el placebo.

El único efecto adverso grave frecuente (observado en al menos 1 de cada 100 participantes) fueron las infecciones pulmonares, que pueden causar tos, fiebre y dificultad para respirar (neumonía).

Ello se observó en:

- 6 de los 202 participantes (3%) del grupo de atezolizumab.
- 1 de los 203 participantes (menos del 1%) del grupo de placebo.

Un participante falleció por efectos adversos que podrían haber estado relacionados con el tratamiento con atezolizumab.

Durante el estudio, algunos participantes decidieron dejar de recibir el medicamento por efectos adversos:

- En el grupo de atezolizumab, 18 de los 202 participantes (9%) dejaron de recibir el medicamento.
- En el grupo del placebo, 9 de los 203 participantes (4%) dejaron de recibir el medicamento.

## Efectos adversos más frecuentes

---

Durante este estudio, aproximadamente ocho de cada diez participantes (81%) presentaron un efecto adverso que no se consideró grave, pero sí relacionado con el medicamento del estudio. En torno al 66% de los participantes que recibieron atezolizumab presentaron un efecto adverso que no se consideró grave, pero sí relacionado con el medicamento del estudio, en comparación con el 56% de los que recibieron el placebo.

En la tabla siguiente se muestran los efectos adversos más frecuentes que se consideraron o no relacionados con el medicamento del estudio; se trata de los 15 efectos adversos más frecuentes observados en ambos grupos de tratamiento. Algunos participantes presentaron más de un efecto adverso, por lo que están incluidos en más de una fila de la tabla.



<b>Efectos adversos más frecuentes notificados en este estudio</b>	<b>Participantes tratados con atezolizumab (202 en total)</b>	<b>Participantes tratados con placebo (203 en total)</b>
Menos hormonas tiroideas de lo habitual	27% (54 de los 202)	17% (34 de los 203)
Deposiciones acuosas frecuentes	13% (26 de los 202)	5% (10 de los 203)
Sensación de cansancio o debilidad	14% (29 de los 202)	13% (26 de los 203)
Picor	11% (23 de los 202)	7% (15 de los 203)
Dolor en las articulaciones	11% (22 de los 202)	8% (16 de los 203)
Cifra baja de linfocitos, un tipo de glóbulos blancos	4% (8 de los 202)	11% (22 de los 203)
Sequedad de boca	9% (18 de los 202)	8% (16 de los 203)
Cifra baja de glóbulos rojos	9% (19 de los 202)	9% (18 de los 203)
Erupción cutánea	6% (13 de los 202)	8% (17 de los 203)
Tos	8% (17 de los 202)	6% (12 de los 203)
Menos hambre de lo habitual	8% (16 de los 202)	8% (16 de los 203)
Falta de energía o fuerza	5% (11 de los 202)	8% (16 de los 203)
Dolor o molestias en la cabeza	7% (14 de los 202)	5% (11 de los 203)
Concentraciones sanguíneas de ALT superiores a las habituales, lo que puede indicar una posible lesión hepática	7% (14 de los 202)	3% (5 de los 203)
Pérdida de peso	6% (13 de los 202)	5% (11 de los 203)

## Otros efectos adversos

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

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

La información que se presenta aquí procede de un único estudio de 406 personas con cáncer de cabeza y cuello. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer mejor el cáncer de cabeza y cuello que se ha extendido a los tejidos cercanos y el atezolizumab.

## 7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Hay estudios en curso con atezolizumab y está previsto realizar más estudios.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03452137>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-003302-40/results>
- [https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/Head\\_and\\_Neck\\_Cancer/a-study-of-atezolizumab--antipd-l1-antibody--as-adjuvant-therapy.html](https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/Head_and_Neck_Cancer/a-study-of-atezolizumab--antipd-l1-antibody--as-adjuvant-therapy.html)

Si desea más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: "Atezolizumab in high-risk locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck (Atezolizumab en el carcinoma epidermoide de cabeza y cuello localmente avanzado de alto riesgo)". Los autores del artículo científico son: R. Haddad, J. Fayette, M. Teixeira, P. Kumar, R. Mesia y otros.

## ¿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/Head\\_and\\_Neck\\_Cancer/a-study-of-atezolizumab--antipd-l1-antibody--as-adjuvant-therapy.html](https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/Head_and_Neck_Cancer/a-study-of-atezolizumab--antipd-l1-antibody--as-adjuvant-therapy.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 del estudio es: “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo de atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) como terapia adyuvante tras terapia local definitiva, en pacientes con carcinoma de cabeza y cuello de células escamosas con alto riesgo localmente avanzado”.

El estudio se conoce como ‘IMvoke010’.

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: WO40242.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT03452137.
- El número EudraCT de este estudio es: 2017-003302-40.