

Resumen de los resultados del estudio clínico

Un estudio que mide la preferencia entre una inyección única de pertuzumab y trastuzumab bajo la piel, o dos infusiones por separado en una vena para tratar cáncer de mama HER2 positivo en estadio temprano

Véase el final del resumen para consultar el título completo del estudio.

Sobre este resumen

Este es un resumen de los resultados de un estudio clínico que inició en diciembre de 2018 (llamado 'estudio' en este documento); escrito para:

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

Este resumen se basa en la información conocida al momento de escribirlo. Muestra los resultados del estudio a febrero del 2020. Al momento de escribir este resumen, los resultados del estudio aún están siendo recolectados.

Ningún estudio por sí solo puede informarnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita un gran número de personas en muchos estudios para determinar todo lo que se necesita saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basándose únicamente en este resumen – hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participa en el estudio?
3. ¿Qué ocurre durante el estudio?
4. ¿Cuáles han sido los resultados hasta el momento?
5. ¿Cuáles han sido los efectos secundarios hasta el momento?
6. ¿Qué aportes ha hecho este estudio a la investigación?
7. ¿Existen planes para otros estudios?
8. ¿Dónde puedo conseguir más información?

Agradecimientos a las personas que han participado y que siguen siendo parte de este estudio

Las personas que han participado y que siguen siendo parte del estudio ayudan a los investigadores a responder importantes preguntas sobre el cáncer de mama HER2 positivo y los medicamentos en estudio; 'pertuzumab' y 'trastuzumab'.

Generalmente estos medicamentos se administran en dos distintas infusiones en una vena. Sin embargo, una nueva formulación promete que estos medicamentos se puedan administrar juntos en la misma jeringa en una sola inyección bajo la piel.

La nueva formulación ya se aprobó para uso y está disponible en EE. UU. y en Europa. Otros países y regiones también están considerando su aprobación.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Algunas células del cáncer de mama tienen en su superficie niveles más altos de lo normal de un receptor (un tipo de proteína que se encuentra en algunas células cancerosas) llamado HER2, lo que las estimula a crecer. Este tipo de cáncer es llamado 'cáncer de mama HER2 positivo'. A las personas en estadio temprano del cáncer de mama HER2 positivo se les suele aplicar varios tipos de tratamientos:



Las personas con cáncer de mama HER2 positivo reciben terapias enfocadas en el HER2 antes y después de la cirugía porque esto les da las mejores probabilidades de curarse.

Las terapias enfocadas en el HER2 (tratamientos que afectan las células cancerosas con altos niveles del receptor HER2) pueden administrarse mediante goteo por una vena (esto se llama 'infusión intravenosa') o a través de una inyección bajo la piel (esto se llama 'inyección subcutánea').

Este estudio se diseñó para identificar qué proporción de las personas con cáncer de mama HER2 positivo en estadio temprano preferían recibir terapia enfocada en el HER2 (pertuzumab y trastuzumab) a través de una sola inyección bajo la piel en lugar de dos infusiones por separado en una vena.

Cuando se administran pertuzumab y trastuzumab por vía intravenosa, se aplican uno después del otro. Pertuzumab toma entre 30 y 60 minutos, y trastuzumab toma entre 30 y 90 minutos. Tras cada infusión, la persona generalmente permanece en la clínica y un enfermero está pendiente para ver si él o ella sufren algún efecto secundario. Este 'periodo de observación' varía dependiendo de los lineamientos de cada país. Para este estudio, los periodos de observación fueron de entre 30 y 60 minutos para pertuzumab, y entre 30 y 60 minutos para trastuzumab.

Cuando pertuzumab y trastuzumab se administran como inyección subcutánea, un enfermero, doctor o técnico farmacéutico los aplican en la misma jeringa en una sola inyección. Esta única inyección toma entre 5 y 8 minutos. El 'periodo de observación' es de 30 minutos tras la inyección en la primera visita y de 15 minutos tras la inyección en cada visita adicional.

¿Cuáles son los medicamentos del estudio?

Terapias enfocadas en el HER2

‘Trastuzumab’

- Se pronuncia ‘tras-tu-zu-mab’.
- Trastuzumab funciona al adherirse a la proteína HER2 en la superficie de las células de cáncer HER2 positivo. Cuando Trastuzumab se adhiere a HER2 hace que la proteína deje de enviar señales que hagan que las células cancerosas crezcan y hagan copias de sí mismas. Además, activa las células del sistema inmunitario para que ataquen el cáncer.
- Es decir que trastuzumab ayuda a destruir las células cancerosas que no se hayan podido eliminar durante la cirugía.

‘Pertuzumab’

- Se pronuncia ‘per-tu-zu-mab’.
- Pertuzumab funciona de manera similar a trastuzumab, pero se adhiere a una parte distinta de la proteína HER2.

¿Cómo se administran los medicamentos enfocados en el HER2 a las personas en el estudio?

Inyección subcutánea

- Pertuzumab y trastuzumab se mezclan en una misma jeringa y se inyectan bajo la piel en una sola inyección. Administrar los medicamentos de esta manera toma entre 5 y 8 minutos.

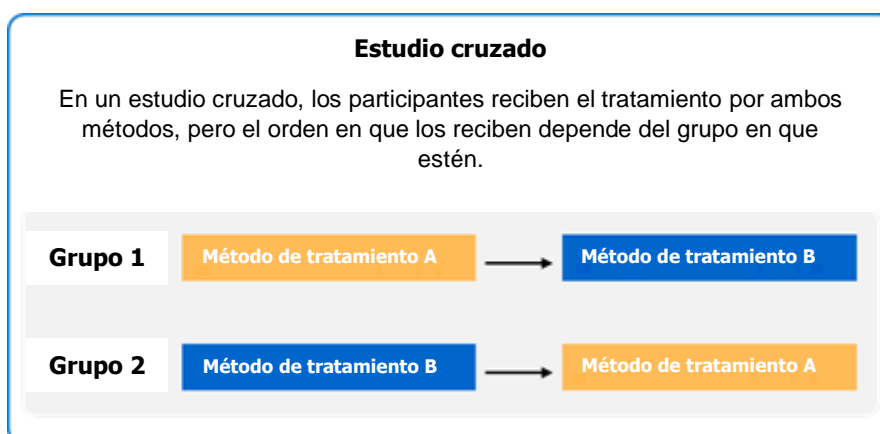
Infusión intravenosa

- Pertuzumab y trastuzumab se colocan en bolsas con líquido de infusión separadas y se infunden lentamente en una vena con una bomba. Se requiere de hasta dos horas y media para administrar los medicamentos, uno tras otro.

¿Qué querían hallar los investigadores?

1. ¿Cómo prefirieron las personas del estudio recibir su tratamiento?

Los investigadores efectuaron este estudio para determinar si las personas con cáncer de mama HER2 positivo en estadio temprano preferían recibir el tratamiento de pertuzumab y trastuzumab combinados en una misma inyección bajo la piel. Esto se hizo por medio de un ‘estudio cruzado’.



Tras recibir ambos métodos, se pidió a las personas que llenaran un cuestionario en cuanto al método que preferían y por qué lo preferían.

Los métodos de tratamiento usados en este estudio se describen a continuación:

- Método A: recibir pertuzumab y trastuzumab en dos infusiones en una vena por separado;
- Método B: recibir pertuzumab y trastuzumab combinados en una misma jeringa en una sola inyección bajo la piel.

Se usó un cuestionario distinto para preguntar a las personas cuán satisfechas estaban con cada uno de los tratamientos. Se incluyó la pregunta de si las personas tuvieron suficiente tiempo para hablar con su médico o enfermero durante el tratamiento.

2. Según los médicos, enfermeros y farmacéuticos, ¿qué beneficios tuvo el tratamiento de una sola inyección bajo la piel?

A los médicos, enfermeros y farmacéuticos participantes en el estudio se les dio un cuestionario diferente. Entre otras cosas, se les pidió que calcularan el tiempo que las personas se estarían ahorrando al recibir su tratamiento como una sola inyección bajo la piel.

3. ¿Qué efectos secundarios se presentaron en el estudio?

Los investigadores además querían saber si hubo diferencias en los efectos secundarios por inyectar pertuzumab y trastuzumab mezclados en una misma inyección bajo la piel o en infusiones en una vena por separado. Los investigadores registraron los efectos secundarios usando un sistema estándar.

¿Qué tipo de estudio es este?

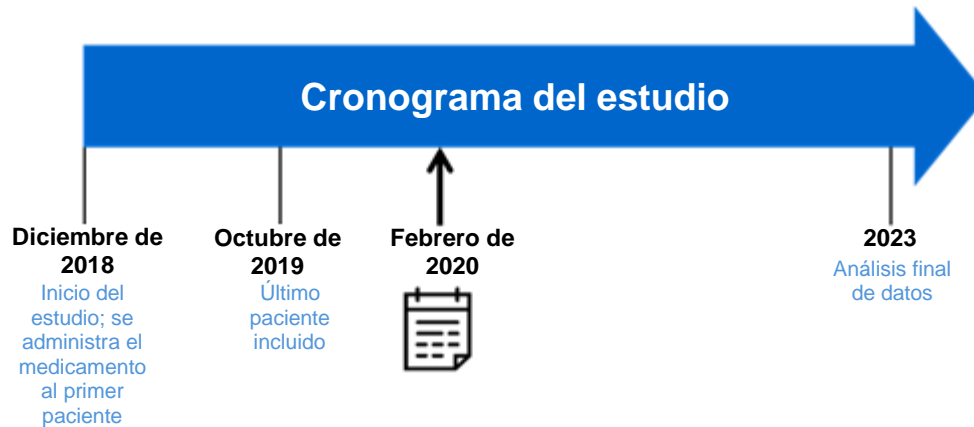
En este estudio, se administró pertuzumab y trastuzumab a personas con cáncer de mama HER2 positivo usando una sola inyección bajo la piel y también en infusiones por separado en una vena. Con esto se quería determinar qué método de administración era preferido por las personas y cuán satisfechas estaban con cada método.

Este es un estudio abierto. Esto significa que tanto las personas que participan en el estudio como los médicos del estudio saben de qué manera se administra la terapia dirigida al HER2.

Este estudio es 'aleatorizado', lo que significa que se decidió a la suerte en qué orden se administraban los medicamentos a las personas. Asignar aleatoriamente de qué manera se administrarán los medicamentos ayuda a que las características de las personas en los dos grupos (por ejemplo, la edad) sean similares. Salvo por la manera como se administraron los medicamentos a cada grupo, todos los aspectos de la atención fueron iguales en ambos grupos.

¿Cuándo y dónde se lleva a cabo el estudio?

El estudio inició en diciembre del 2018 y los resultados finales se analizarán en 2023. Este resumen incluye los resultados hasta febrero del 2020, que es cuando toda la información se había analizado en cuanto a cuál de los dos métodos de administración de los medicamentos del estudio preferían las personas. Este estudio aún está en curso, por lo que el símbolo en el cronograma (📅) muestra el momento en que la información de este resumen fue analizada, después de 14 meses (febrero de 2020).



El estudio se está llevando a cabo en 39 centros de estudio, en 16 países y territorios en Asia, Europa, y América del Norte y del Sur.



2. ¿Quién participa en el estudio?

En este estudio participaron 160 mujeres con cáncer de mama HER-2 positivo en estadio temprano.

Las personas participantes del estudio tenían entre 22 y 80 años cuando este empezó.

Las personas podían participar en el estudio si:

- Tenían cáncer de mama temprano que no se había propagado a otras partes del cuerpo.
- Se había confirmado por medio de un examen específico que tenían cáncer de mama HER2 positivo.
- Ya habían recibido tratamiento de quimioterapia, pertuzumab y trastuzumab seguido por una cirugía para eliminar el cáncer de mama.

Las personas no podían participar en el estudio si:

- Tenían una seria condición cardíaca.
- Estaban en embarazo.

3. ¿Qué ocurre durante el estudio?

Este estudio se divide en dos partes: la parte ‘cruzada’ y la parte de ‘continuación’.

En la parte cruzada del tratamiento, las personas recibían el tratamiento por un método durante un breve periodo y luego recibían el tratamiento por el otro método durante otro breve periodo. El orden de los métodos en que las personas recibieron el tratamiento se definió aleatoriamente por computadora.

Los grupos de tratamiento para la parte cruzada del estudio fueron:

- **Grupo 1 (80 personas):**
 - **Primer método de tratamiento: pertuzumab y trastuzumab por separado en infusiones en una vena** (vía intravenosa) cada 3 semanas.
 - **Segundo método de tratamiento: pertuzumab y trastuzumab en una misma jeringa inyectados bajo la piel** (vía subcutánea) cada 3 semanas.

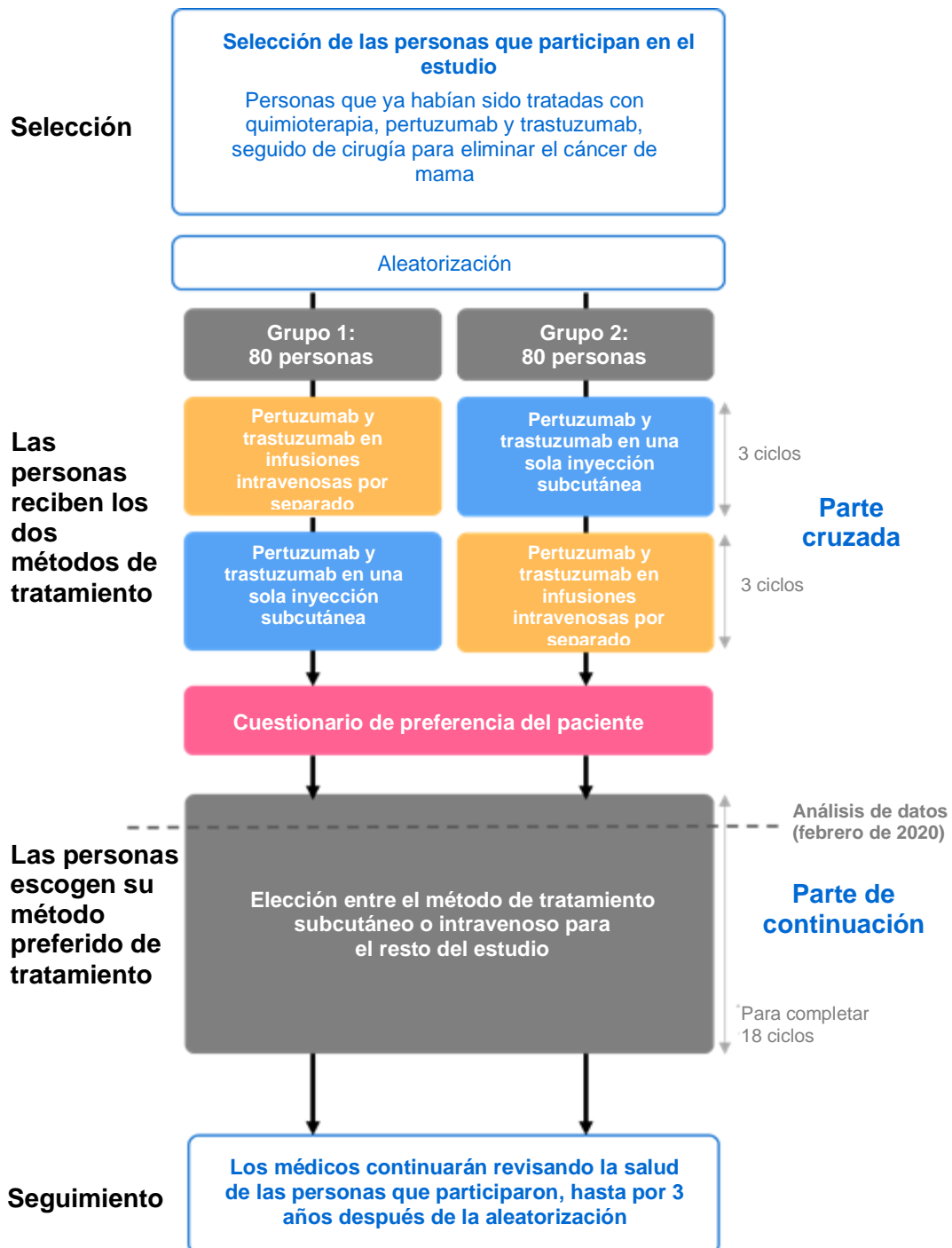
- **Grupo 2 (80 personas):**
 - **Primer método de tratamiento: pertuzumab y trastuzumab en una misma jeringa inyectados bajo la piel** (vía subcutánea) cada 3 semanas.
 - **Segundo método de tratamiento: pertuzumab y trastuzumab por separado en infusiones en una vena** (vía intravenosa) una vez cada 3 semanas.

Luego de que las personas recibieran tres lotes de tratamiento por cada método, se les pidió que escogieran qué método preferían usar para la parte de continuación del estudio.

Recibieron un total de 18 lotes del tratamiento pertuzumab y trastuzumab antes y después de la cirugía.

Cuando los datos de este estudio se analizaron (febrero del 2020), algunas personas aún estaban siendo tratadas con los medicamentos del estudio. Las personas que participaron en el estudio aún visitan regularmente el centro de estudio. Cuando el tratamiento termine, las personas seguirán yendo a más visitas para verificar su estado general de salud.

Vea a continuación más información sobre lo que ha pasado en el estudio hasta el momento y cuáles son los siguientes pasos. La línea punteada muestra cuándo se analizó la información presentada en este documento.



4. ¿Cuáles han sido los resultados del estudio hasta el momento?

¿Las personas prefieren ser tratadas con pertuzumab y trastuzumab en la misma jeringa en una sola inyección bajo la piel?

Una vez las personas probaron ambos métodos de tratamiento, los investigadores les preguntaron qué método preferían y por qué lo preferían.



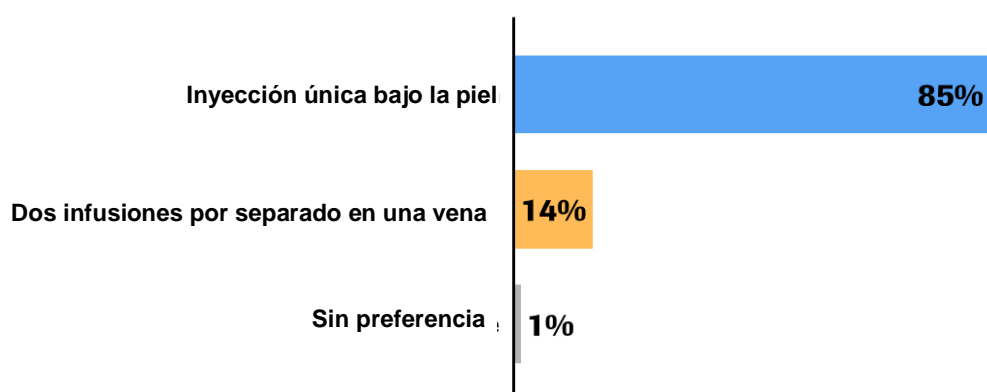
Dos infusiones por separado de pertuzumab y trastuzumab en una vena



Inyección única de pertuzumab y trastuzumab bajo la piel

- La mayoría de las personas (85 %) preferían recibir el tratamiento como una sola inyección bajo la piel (subcutáneo).
- Algunas personas (14 %) preferían recibir el tratamiento como dos infusiones por separado en una vena (intravenoso).
- Un número pequeño de personas (1 %) no mostró preferencia.

¿Qué método de tratamiento prefirieron las personas?



Las razones principales para preferir la **inyección única bajo la piel** fueron:



Menos tiempo en la clínica para el tratamiento



Mayor comodidad durante el tratamiento

- La mayoría de las personas (87 %) eligieron recibir el tratamiento de pertuzumab y trastuzumab en una única inyección bajo la piel para el resto del tratamiento en la parte de continuación del estudio.

¿Cuán satisfechas quedaron las personas con cada método de tratamiento?

Luego de recibir pertuzumab y trastuzumab mediante los dos métodos, los investigadores les preguntaron a las personas cuán satisfechas o insatisfechas estaban con cada método.

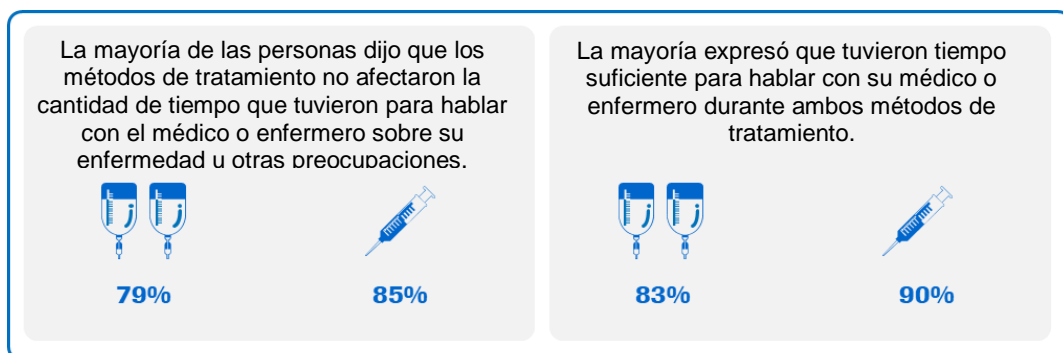
- La mayoría de ellas dijo estar ‘muy satisfecha’ o ‘satisfecha’ con el tratamiento de una única inyección bajo la piel (88 %) comparado con las dos infusiones por separado en una vena (68 %).

¿Cuántas personas estuvieron ‘muy satisfechas’ o ‘satisfechas’ con cada método de tratamiento?



¿Las personas tuvieron suficiente tiempo para hablar con su médico o enfermero durante el tratamiento?

Luego de recibir pertuzumab y trastuzumab mediante cada método de tratamiento, los investigadores les preguntaron a las personas si habían tenido tiempo suficiente para hablar con el médico o enfermero sobre su enfermedad.



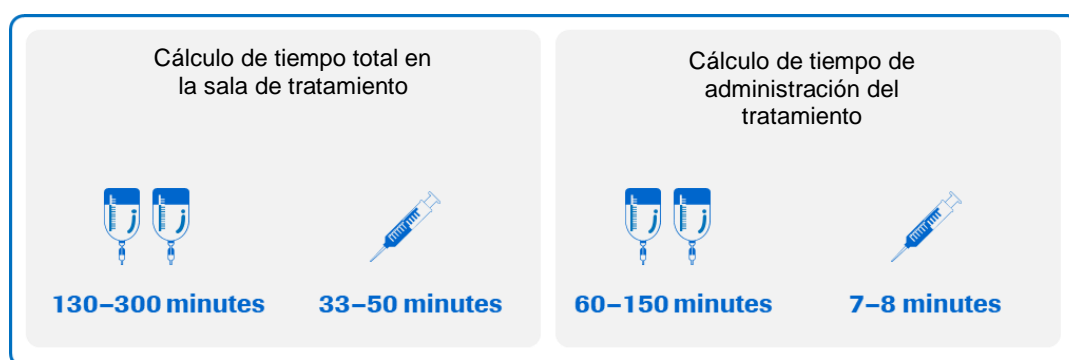
Dos infusiones por separado de pertuzumab y trastuzumab en una vena



Inyección única de pertuzumab y trastuzumab bajo la piel

¿Cuánto tiempo creen los profesionales de atención médica participantes en el estudio que las personas ahorraron al usar una inyección única de pertuzumab y trastuzumab bajo la piel?

Los investigadores pidieron a los enfermeros y a los médicos que participaron en el estudio que calcularan el tiempo que las personas pasaron en la sala de tratamiento y cuánto tiempo pasaron en cada método de tratamiento.



Dos infusiones por separado de pertuzumab y trastuzumab en una vena



Inyección única de pertuzumab y trastuzumab bajo la piel

A los enfermeros y doctores les pareció que cambiar el método de tratamiento de infusiones por separado en una vena a una inyección única bajo la piel ahorraba tiempo durante el tratamiento.

5. ¿Cuáles han sido los efectos secundarios hasta el momento?

Los efectos secundarios son síntomas indeseados causados por un tratamiento médico (por ejemplo, mareos) que ocurren durante el estudio.

- No todas las personas en este estudio experimentaron todos los efectos secundarios vistos en el estudio.
- Los efectos secundarios pueden ser leves a muy serios y varían de persona a persona.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios aquí reportados son solo de este estudio. Esto significa que los efectos secundarios presentados en este documento pueden variar respecto a los de otros estudios o los descritos en el folleto de los medicamentos.
- Los efectos secundarios serios y comunes se enumeran en las siguientes secciones.

Los resultados de seguridad que se describen aquí son de la parte cruzada del estudio. Los efectos secundarios que tuvieron las personas con cada método de tratamiento se registraron y se combinaron.

Efectos secundarios más comunes

Durante este estudio, la mayoría de las personas han tenido algún efecto secundario.

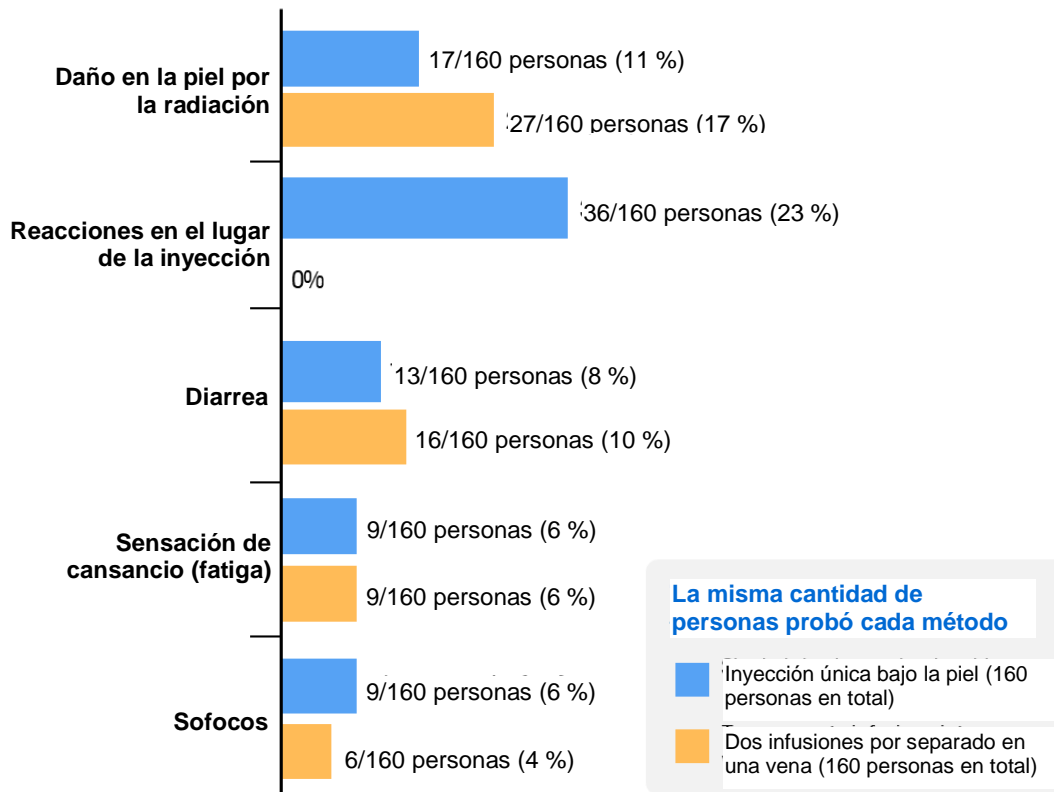
Aproximadamente el 71 % tuvo un efecto secundario que no se consideró serio cuando se les administró pertuzumab y trastuzumab en infusiones por separado en una vena,

comparadas con un 75 % de las personas cuando recibieron pertuzumab y trastuzumab en una inyección única bajo la piel.

Los efectos secundarios más comunes de la **parte cruzada del estudio** se presentan en el siguiente gráfico. Estos son los cinco efectos secundarios más comunes vistos al aplicar cada método de tratamiento. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, esto significa que ellas se incluyen en más de una barra en el gráfico.

Reacciones en el lugar de la inyección (que pueden incluir enrojecimiento, picazón, dolor, inflamación y moretones) solo se presentaron cuando las personas recibieron el tratamiento como una inyección única bajo la piel. Esto se debe a que la aguja causa una irritación leve al inyectar bajo la piel. Nadie en el estudio tuvo una reacción grave en el lugar de la inyección y no fue necesario detener ningún tratamiento por este efecto secundario.

Los cinco efectos secundarios más comunes en la parte cruzada del estudio



Efectos secundarios al cambiar de un método de tratamiento al otro

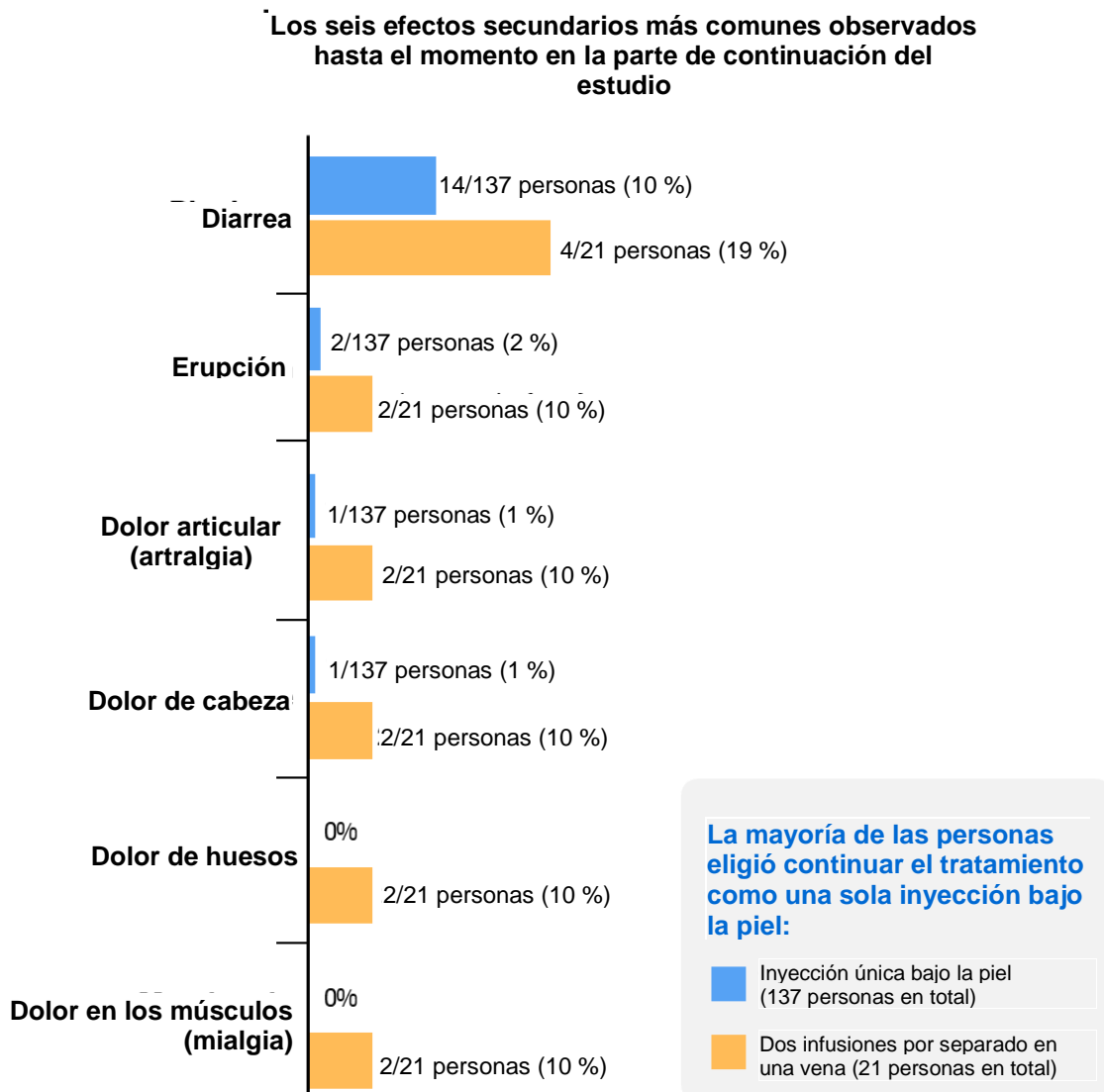
Las personas no experimentaron ningún efecto secundario nuevo cuando se cambió la manera de recibir el tratamiento (del tratamiento por infusión al tratamiento por inyección, o del tratamiento por inyección al tratamiento por infusión).

Usted puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (que no aparecen en las secciones anteriores) en las páginas web al final de este resumen (véase la sección 8).

Efectos secundarios durante la parte de continuación del estudio

Cuando los datos de este estudio se analizaron (febrero de 2020), 87 personas estaban en tratamiento en la parte de continuación del estudio y 70 habían completado sus tratamientos. Hasta el momento, no se han observado efectos secundarios serios en estas personas.

Los efectos secundarios más comunes de la **parte de 'continuación' del estudio** se muestran en el siguiente gráfico. Estos son los seis efectos secundarios más comunes observados en cada método de tratamiento. Cuando los datos de este estudio se analizaron (febrero de 2020), algunas personas aún estaban siendo tratadas en la parte de continuación del estudio.



6. ¿Qué aportes ha hecho este estudio a la investigación?

La información que se presenta aquí es de un solo estudio de 160 personas con cáncer de mama HER-2 positivo. Este estudio ayudó a los investigadores a determinar si las personas con cáncer de mama HER2 positivo prefirieron recibir el tratamiento de pertuzumab y trastuzumab en una inyección única bajo la piel o como dos infusiones por separado en una vena.

En este estudio, la mayoría de las personas (85 %) prefirieron recibir el tratamiento con pertuzumab y trastuzumab en una inyección única bajo la piel. Las personas expresaron que preferían este método de tratamiento porque implicaba pasar menos tiempo en la clínica y porque se sentían más cómodas al recibir el tratamiento.

El estudio además dio a los investigadores información importante sobre la seguridad de cambiar de un método al otro. Los participantes del estudio no observaron ningún efecto secundario al cambiar entre métodos de tratamiento.

Ningún estudio por sí solo puede informarnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita un gran número de personas en muchos estudios para determinar todo lo que se necesita saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basándose únicamente en este resumen – hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

7. ¿Existen planes para otros estudios?

Al momento de escribir este resumen, hay otros estudios investigando el tratamiento del cáncer de mama con inyecciones únicas de pertuzumab y trastuzumab bajo la piel.

El estudio aún está en marcha y los médicos del estudio siguen recolectando información.

8. ¿Dónde puedo conseguir más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en las páginas web que se presentan a continuación:

- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-to-evaluate-patient-preference-and-satisfaction-26388.html>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03674112>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=MO40628>
- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/761170s000lbl.pdf
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/phesgo-epar-product-information_en.pdf

Si desea más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico en cuestión es: «Preferencia por la combinación de dosis fija de pertuzumab y trastuzumab en inyección subcutánea en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo (PHranceSCa): un estudio abierto aleatorizado de fase II». La autoría del artículo

científico es de Joyce O'Shaughnessy, Susana Sousa, Josefina Cruz, Lesley Fallowfield, Päivi Auvinen y otros. Este artículo se presentó a consideración del 'European Journal of Cancer.'

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

Si tiene preguntas adicionales después de leer este resumen:

- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-to-evaluate-patient-preference-and-satisfaction-26388.html>
- Póngase en contacto con un representante en su oficina local de Roche.

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

- Hable con el médico del estudio o con el personal del hospital o clínica del estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó el estudio?

El estudio lo organizó y pagó F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo del estudio es: «Estudio para evaluar la preferencia y satisfacción de los pacientes por la administración subcutánea de la combinación de dosis fija de pertuzumab y trastuzumab en participantes con cáncer de mama temprano HER2 positivo (PHranceSCa)».

Este estudio se conoce como 'PHranceSCa'.

- El número de protocolo de este estudio es: MO40628.
- El identificador ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT03674112.
- El número de EudraCT para este estudio es: 2018-002153-30.