

## Resumen de los resultados del ensayo clínico

### Un estudio clínico para permitir que los pacientes con melanoma positivo para la mutación *BRAF*<sup>V600</sup> continúen tomando vemurafenib si han completado previamente el tratamiento con vemurafenib como parte de otro estudio clínico

Consulte el final del resumen para ver el título completo del estudio.

#### Acerca de este resumen

En este resumen se presentan los resultados de un estudio clínico, y se ha elaborado para las personas que participaron en el estudio y para miembros del público.

Este resumen se basa en información conocida al momento de escribir .

El estudio comenzó en febrero de 2013 y finalizó en febrero de 2020. Este resumen fue escrito una vez terminado el estudio.

No hay ningún estudio individual que pueda darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de otros estudios realizados con los mismos medicamentos.

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

#### Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quiénes formaron parte de este estudio?
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
5. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
6. ¿Hay previstos otros estudios?
7. ¿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 un tipo de cáncer de piel llamado "melanoma" y a aprender más sobre los efectos secundarios de un medicamento llamado vemurafenib durante un período prolongado.

### 1. Información general sobre este estudio

#### ¿Por qué se realizó este estudio?

---

El melanoma es un tipo de cáncer de piel. Existen diferentes tipos de melanoma, pero más de la mitad de los casos de melanoma están relacionados con mutaciones en el gen *BRAF*. La mutación V600 es bastante común en estos casos, lo que hace que la enzima BRAF sea hiperactiva y provoque el crecimiento del cáncer. Los pacientes con melanoma y mutaciones V600 en el gen *BRAF* se denominan aquí como pacientes con melanoma positivo para la mutación *BRAF*.

Vemurafenib es un tratamiento que se administra a pacientes con melanoma positivo para la mutación *BRAF*<sup>V600</sup>. Los investigadores han realizado varios estudios sobre el vemurafenib; en 2011, un estudio llamado BRIM-3 mostró que vemurafenib funcionó bien en pacientes con melanoma positivo para la mutación *BRAF*<sup>V600</sup>, lo que provocó un retraso en el empeoramiento de su melanoma y les permitió vivir más tiempo.

En este estudio, algunos de los pacientes que habían participado en uno de los estudios anteriores sobre vemurafenib continuaron tomando vemurafenib a largo plazo, una vez finalizado el estudio anterior. Los pacientes con melanoma positivo para la mutación *BRAF*<sup>V600</sup> no tienen muchas opciones de tratamiento, por lo que los posibles beneficios de continuar el tratamiento con vemurafenib pueden superar los posibles efectos secundarios.

---

### ¿Qué medicamento se estaba estudiando?

El vemurafenib es un medicamento que se administra a pacientes con melanoma positivo para la mutación *BRAF*<sup>V600</sup>, cuya enfermedad se ha propagado a otras partes del cuerpo o que no se puede extirpar mediante cirugía. Al dirigirse a la enzima hiperactiva BRAF, el vemurafenib puede encoger los tumores y ayuda a los pacientes con melanoma a vivir más tiempo.

En este estudio, se administró vemurafenib a pacientes en diferentes dosis en función de lo que hubieran recibido previamente en su último estudio.

---

### ¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores han realizado varios estudios para comparar vemurafenib con otros medicamentos.
- En este estudio, algunos de los pacientes que habían participado en uno de los estudios anteriores continuaron tomando vemurafenib a largo plazo, una vez finalizado el estudio anterior.
- Los investigadores querían recopilar información a largo plazo sobre la seguridad del vemurafenib.

---

### ¿Qué tipo de estudio fue?

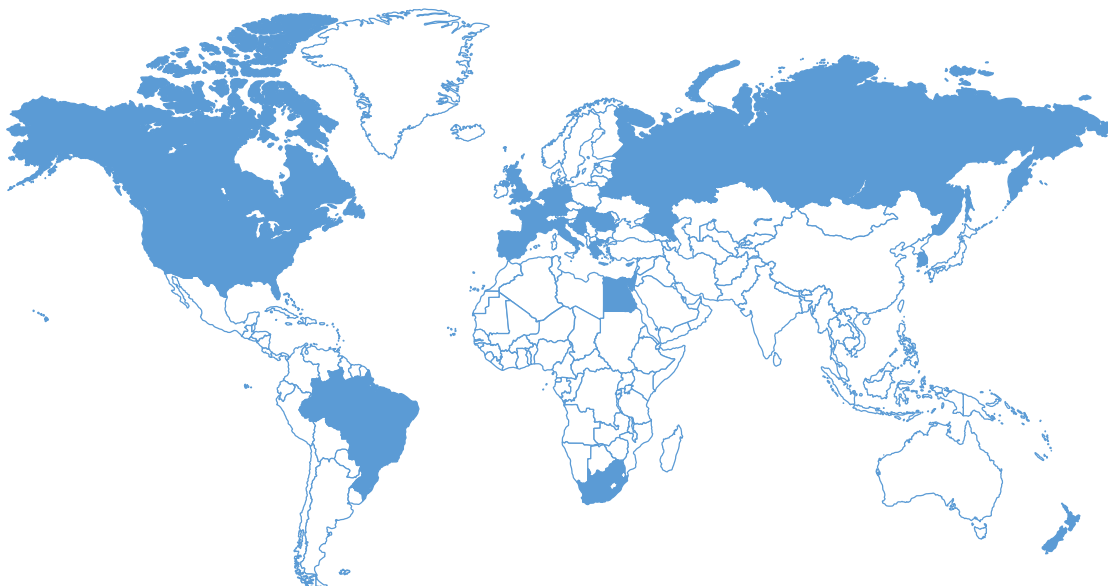
Este estudio constituía un ensayo de Fase 4. Esto significa que el estudio se realizó después de que el vemurafenib fuera aprobado para que los médicos lo administraran a los pacientes. En este estudio, los investigadores analizaron el vemurafenib para evaluar los efectos secundarios a largo plazo.

Se trataba de un estudio "de extensión de etiqueta abierta", lo que significa que los pacientes que habían tomado vemurafenib como parte de un estudio anterior continuaron tomando vemurafenib en este estudio. Tanto los pacientes como los médicos que participaron en el estudio sabían que el medicamento que estaban tomando era vemurafenib.

## ¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio comenzó en febrero de 2013 y finalizó en febrero de 2020. Este resumen fue escrito una vez terminado el estudio.

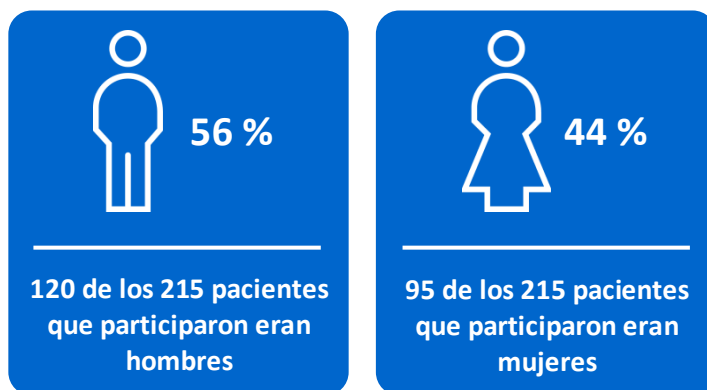
El estudio se llevó a cabo en 82 centros de estudio, en 24 países de Asia, África, Europa, América del Norte y América del Sur. El mapa siguiente muestra los países donde se realizó este estudio.



- Bielorrusia
- Bosnia y Herzegovina
- Brasil
- Canadá
- Croacia
- Chipre
- Egipto
- Francia
- Alemania
- Grecia
- Hungría
- Israel
- Italia
- República de Corea
- Países Bajos
- Nueva Zelanda
- Portugal
- Rumanía
- Federación Rusa
- Serbia
- Sudáfrica
- España
- Reino Unido
- Estados Unidos

## 2. ¿Quiénes formaron parte de este estudio?

En este estudio, participaron 215 pacientes con melanoma positivo para la mutación *BRAF*<sup>V600</sup>. El rango de edad y la distribución por género se indican a continuación.



**Rango de edad:** De 21 a 86 años

Las condiciones para participar en el estudio eran las siguientes:

- Haber recibido un diagnóstico de un tipo específico de cáncer de piel llamado melanoma positivo para la mutación de *BRAF*<sup>V600</sup>.
- Haber tomado vemurafenib anteriormente como parte de un estudio anterior, que había finalizado en los últimos 15 días.

No se podía participar en el estudio si:

- Los pacientes habían dejado de tomar vemurafenib en el estudio anterior por motivos de seguridad o porque su enfermedad había empeorado.

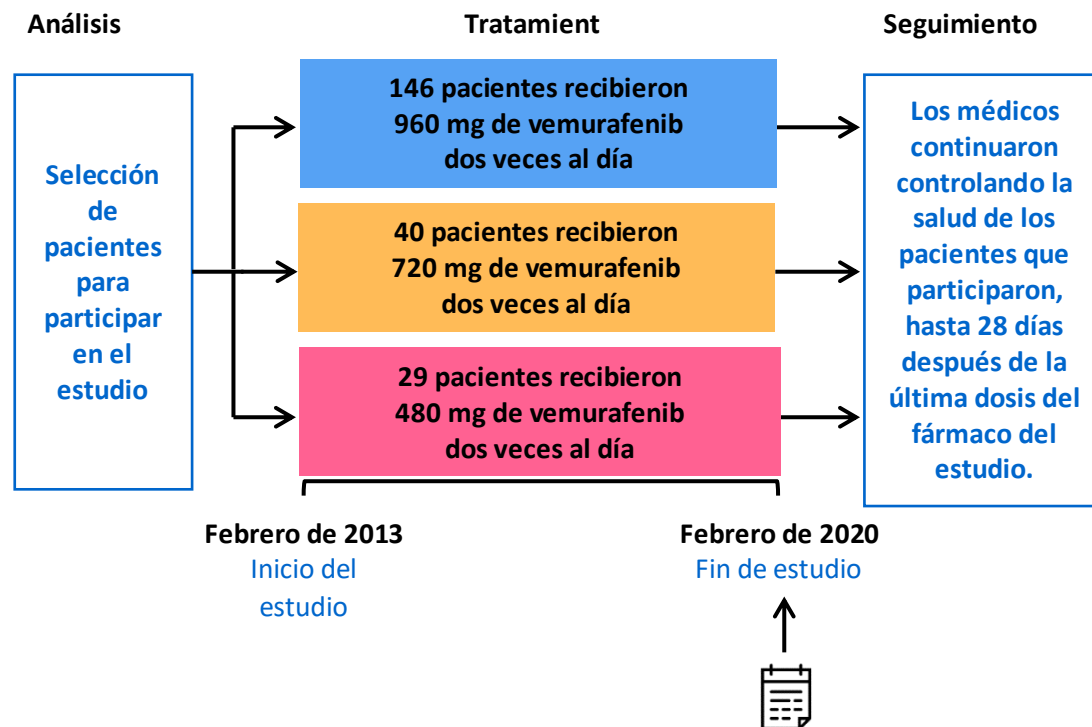
### 3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante el estudio, los pacientes recibieron comprimidos de vemurafenib por vía oral. Los pacientes tomaron diferentes cantidades de comprimidos (es decir, diferentes dosis) según lo que tomaron en el estudio anterior. Cada comprimido contenía 240 miligramos (mg) de vemurafenib.

La posología fue la siguiente:

- **Grupo A:** 960 mg de vemurafenib (4 comprimidos), dos veces al día.
- **Grupo B:** 720mg de vemurafenib (3 comprimidos), dos veces al día.
- **Grupo C:** 480mg de vemurafenib (2 comprimidos), dos veces al día.

Los pacientes del estudio tomaron los tratamientos durante el tiempo que les ayudó. Cuando terminó el estudio, se pidió a los pacientes participantes que regresaran a su centro de estudio para verificar su estado de salud general. A continuación, se explican más detalles sobre el progreso del estudio.



El símbolo en la línea de tiempo ( 📅 ) muestra que la información proporcionada en este resumen se recopiló 7 años después del inicio del estudio.

#### 4. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos no deseados (como sentirse mareado) que pueden ocurrir durante el estudio, que pueden estar o no directamente relacionados con los tratamientos del estudio.

- No todas las personas de este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios que se informan aquí provienen de este único estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios que se muestran aquí pueden ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que aparecen en el prospecto del medicamento.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves y pueden ser diferentes de una persona a otra.
- Los efectos secundarios graves y comunes se enumeran en las siguientes secciones.

#### Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera "grave" cuando pone en peligro la vida, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, alrededor de 27 de cada 100 pacientes (27 %) tuvieron al menos un efecto secundario grave. En la siguiente tabla se muestra un resumen del número de pacientes que tuvieron al menos un efecto secundario grave en cada uno de los grupos.

<b>Grupo A</b> 960 mg de vemurafenib	<b>Grupo B</b> 720 mg de vemurafenib	<b>Grupo C:</b> 480 mg de vemurafenib
20 % (29 de 146)	37,5 % (15 de 40)	48 % (14 de 29)

### Efectos secundarios no graves

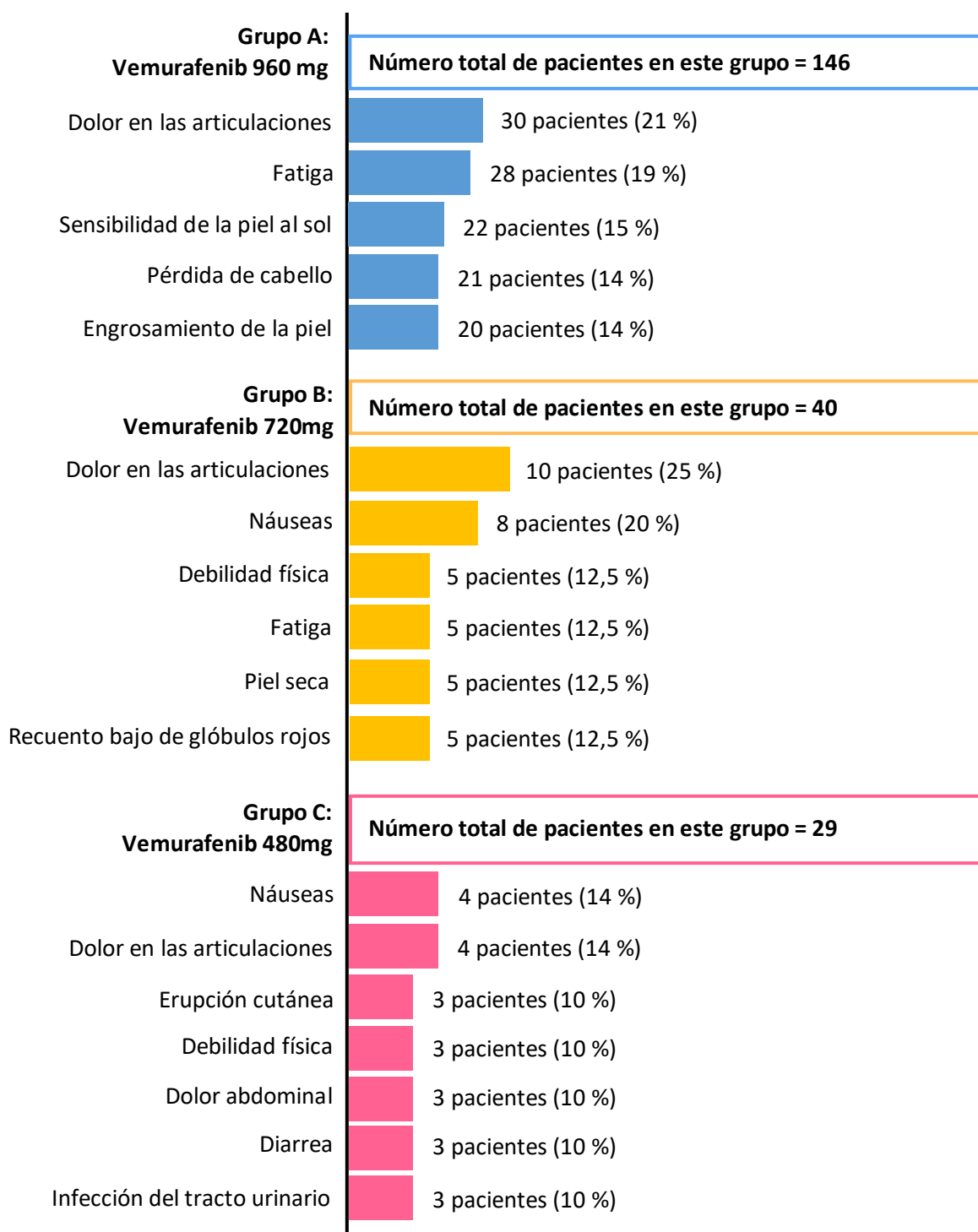
---

Durante este estudio, alrededor de 79 de cada 100 pacientes (79 %) tuvieron al menos un efecto secundario no grave. En la siguiente tabla se muestra un resumen del número de pacientes que tuvieron al menos un efecto secundario en cada uno de los grupos.

<b>Grupo A</b> 960 mg de vemurafenib	<b>Grupo B</b> 720 mg de vemurafenib	<b>Grupo C:</b> 480 mg de vemurafenib
82% (119 de 146)	72,5% (29 de 40)	72% (21 de 29)

Los efectos secundarios no graves más comunes se indican en la ilustración siguiente. Algunos pacientes tuvieron más de un efecto secundario; esto significa que están incluidos en más de una fila de la ilustración.

## ¿Cuántos pacientes tuvieron cada uno de estos efectos secundarios no graves?



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

La información presentada aquí es de un solo estudio de 215 pacientes con melanoma positivo para la mutación *BRAF*<sup>V600</sup>. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer mejor el melanoma positivo para la mutación *BRAF*<sup>V600</sup> y a comprender mejor los efectos secundarios a largo plazo del vemurafenib.

En este estudio, los efectos secundarios causados por vemurafenib fueron manejables y esperados, y los resultados son similares a los de otros estudios que han analizado vemurafenib. Los efectos secundarios también fueron similares entre los pacientes que tomaron diferentes dosis de vemurafenib.

No hay ningún estudio individual que pueda darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber.

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

## 6. ¿Hay previstos otros estudios?

Todavía se están realizando estudios con vemurafenib y se planean más estudios.

## 7. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show//NCT01739764>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=Go28399>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>

### ¿Con quién puedo contactar si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.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 o el personal del estudio en el hospital o clínica del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

### ¿Quién organizó y pagó este estudio?

Este estudio fue organizado y pagado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, que tiene su sede en Basilea, Suiza.

### Título completo del estudio y otros datos identificativos

El título completo de este estudio es: "Un estudio de extensión (transferencia) de vemurafenib en participantes con neoplasia maligna con la mutación *BRAF*<sup>V600</sup> incluidos previamente en un protocolo anterior de vemurafenib"



- El número de protocolo de este estudio es: G028399.
- El identificador ClinicalTrials.gov de este estudio es: NCT01739764.
- El número EudraCT de este estudio es: 2012-003144-80.