

Un estudio para averiguar la mejor dosis de afatinib en niños con diferentes tipos de cáncer con desregulación de la vía ErbB

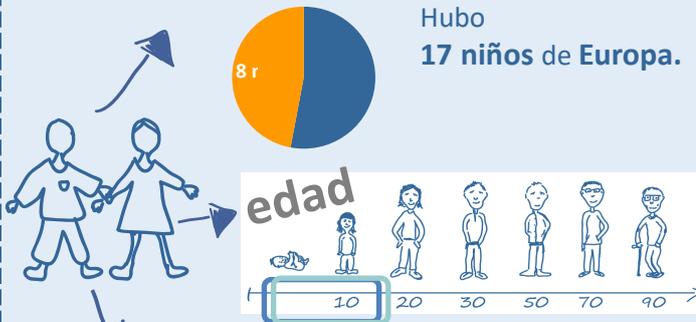
Afatinib se utiliza para tratar determinados **tipos de cáncer de pulmón** en adultos. Funciona bloqueando las señales que provocan el crecimiento del cáncer.

Este **estudio** quería averiguar:

- ➔ **Parte 1** : ¿Cuál es la **mejor dosis de afatinib** para niños con cáncer?
- ➔ **Parte 2** : ¿**Ayuda afatinib** a niños que tienen cáncer con desregulación de la vía ErbB?

1

Los **niños** padecían cáncer y este debía haber empeorado o haberse extendido después del tratamiento



2

Los **niños** padecían cáncer con desregulación de la vía ErbB y el cáncer debía haber empeorado o haberse extendido después del tratamiento



Cada niño tomó afatinib en forma de comprimido o disuelto en una bebida. La cantidad exacta de afatinib que tomó cada niño se ajustó al tamaño corporal de su cuerpo.

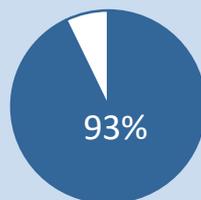
- 1** Los niños tomaron una dosis **baja o una dosis alta de afatinib** una vez al día.
- 2** Los niños tomaron una dosis **baja de afatinib** una vez al día.

El 93% de los niños que tomaron afatinib tuvo **efectos no deseados**.

1 & 2



afatinib



La diarrea fue el efecto no deseado más frecuente. El 73% de los niños que tomaron afatinib tuvo este efecto no deseado.

RESULTADOS

- 1** Averiguamos que la dosis **máxima** de afatinib que los niños podían tolerar era **la dosis baja**.
- 2** El número y el tamaño de los tumores **decreció** solo en 1 de los 39 participantes (3%).

Un estudio para averiguar la mejor dosis de afatinib en niños con diferentes tipos de cáncer con desregulación de la vía ErbB

Esto es el resumen de los resultados de un estudio clínico.

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio y a sus familias. Usted nos ayudó a responder a cuestiones importantes sobre el afatinib y el tratamiento del cáncer.



¿De qué trató el estudio?

En este estudio se probó un medicamento llamado afatinib en niños con determinados tipos de cáncer. Afatinib ya se utiliza para tratar algunos tipos de cáncer de pulmón en adultos. Funciona bloqueando las señales que provocan el crecimiento del cáncer (los científicos llaman a este tipo de crecimiento del cáncer 'desregulación de la vía ErbB'). Queríamos ver si el uso de afatinib ayuda a los niños que sufren cáncer con desregulación de la vía ErbB. Este tipo de cáncer es difícil de tratar. Además, a menudo los niños son menos capaces de tolerar las terapias que los adultos. Por esta razón se necesitan nuevos tratamientos contra el cáncer para niños.

Este estudio tenía 2 partes. El propósito de la parte 1 era averiguar la mejor dosis para niños con cáncer. El propósito de la parte 2 era averiguar si afatinib ayuda a niños que tienen cáncer con desregulación de la vía ErbB. Cada parte se describe por separado en la mayoría de las siguientes secciones.



¿Quiénes participaron en este estudio?

Parte 1

Los niños podían participar en esta parte del estudio si tenían determinados tipos de cáncer. El cáncer debía haber empeorado o haberse extendido tras haber recibido tratamiento.

En esta parte del estudio había 17 niños, de los cuales 9 eran niños y 8, niñas. El paciente más joven tenía 2 años y el de mayor edad, 17 años. La edad media era de 10 años.

Los niños procedían de Dinamarca, Francia y Reino Unido.

Parte 2

Los niños podían participar en esta parte del estudio si sufrían cáncer con desregulación de la vía ErbB. El cáncer debía haber empeorado o haberse extendido tras haber recibido tratamiento.

En esta parte del estudio había 39 niños, de los cuales 23 eran niños y 16, niñas. El paciente más joven tenía 3 años y el de mayor edad, 18 años. La edad media era de 11 años.

La tabla siguiente muestra el número de niños en el estudio en diferentes regiones.

Región	Países	Número de participantes
Europa	Alemania, Austria, Dinamarca, España, Francia, Italia, Reino Unido	28
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos	8
Otras	Australia	3



¿Cómo se realizó este estudio?

Parte 1

En esta parte del estudio queríamos averiguar la dosis máxima de afatinib que los participantes podían tolerar. La dosis determinada a partir de esta parte se usaría para la parte 2 del estudio.

Para asegurarnos de que los niños en el estudio recibían la cantidad correcta del fármaco en estudio, basamos la cantidad en el tamaño corporal. Esto ayudó a responder a las diferencias de tamaño entre los niños.

Se probaron dos niveles de dosis:

- La dosis alta coincidía con la dosis aprobada para adultos al adaptarse al tamaño corporal de cada niño.
- La dosis baja fue el 80% de la dosis aprobada para adultos al adaptarse al tamaño corporal de cada niño.

También medimos la cantidad de afatinib en la sangre cuando los participantes tomaron una dosis de afatinib al día. Queríamos comparar la cantidad de afatinib en la sangre en niños con la cantidad en adultos.

Parte 2

En esta parte del estudio, probamos si la dosis de afatinib determinada en la parte 1 ayudaba a niños con cáncer con desregulación de la vía ErbB. La cantidad de afatinib administrada aún dependía del tamaño corporal de cada niño. Los médicos observaron el tamaño y el número de tumores cada 8 semanas para ver si el tratamiento ayudaba.

Partes 1 y 2

En ambas partes del estudio, todos los participantes tomaron afatinib una vez al día. Los niños tomaron afatinib en forma de comprimido o disuelto en una bebida. Los participantes y los médicos sabían qué dosis estaba recibiendo cada participante.

Los participantes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes.

Los participantes podían continuar recibiendo el medicamento mientras este fuera seguro y siempre que su cáncer no empeorara.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Parte 1

Averiguamos que la dosis máxima de afatinib que los participantes podían tolerar cuando la tomaban cada día era la dosis baja. Además, la concentración de afatinib en la sangre era similar a la cantidad en adultos cuando los niños tomaban la dosis baja.

Parte 2

En esta parte del estudio, el número y el tamaño de los tumores decreció solo en 1 de los 39 participantes (3%).



¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, los participantes tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con el afatinib. En este estudio, 52 de 56 participantes (93%) tuvieron efectos no deseados. En esta sección del documento, mostramos todos los resultados juntos en lugar de dividirlos por partes.

La tabla siguiente muestra los efectos no deseados más frecuentes. La tabla indica además cuántos participantes tuvieron cada uno de estos efectos no deseados.

Tipo de efecto no deseado	Afatinib En este grupo hubo 56 participantes	
Diarrea	41 participantes (73%)	
Piel seca	14 participantes (25%)	
Inflamación y dolor en la boca (estomatitis)	14 participantes (25%)	
Vómitos	13 participantes (23%)	
Dolor abdominal	11 participantes (20%)	
Infección de las uñas de las manos o los pies (paroniquia)	11 participantes (20%)	

Algunos efectos no deseados se consideraron graves porque requirieron una estancia en el hospital, una prolongación de la estancia en el hospital o pusieron la vida en peligro. Los efectos no deseados también fueron graves si el médico los consideró graves por cualquier otra razón. En este estudio, 10 participantes (18%) tuvieron efectos no deseados graves.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en estos sitios web:

1. Entre en <http://www.mystudywindow.com> y busque el número de estudio 1200.120.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2014-002123-10.
3. Acceda a www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT02372006.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/> y busque el número de estudio 1200.120

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: ‘Phase I/II open label, dose escalation trial to determine the MTD, safety, PK and efficacy of afatinib monotherapy in children aged ≥ 1 year to <18 years with recurrent/refractory neuroectodermal tumours, rhabdomyosarcoma and/or other solid tumours with known ErbB pathway deregulation regardless of tumour histology’.

Este estudio se inició en mayo de 2015 y finalizó en agosto de 2020.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Dado que los resultados de este estudio no fueron prometedores, no están previstos otros estudios de afatinib para niños. Si realizamos más estudios clínicos con afatinib, los encontrará en los sitios web enumerados más arriba. Para buscar información sobre estos estudios, utilice la palabra afatinib.

Aviso importante

Este resumen para el público en general se proporciona como parte del compromiso de Boehringer Ingelheim de compartir públicamente los resultados de estudios clínicos.

Este resumen muestra solo los resultados de un estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Otros estudios sobre el medicamento podrían generar resultados diferentes. Normalmente se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y determinar los efectos secundarios que pueda tener.

Este resumen para el público en general puede incluir usos, formulaciones o regímenes de tratamiento para el medicamento estudiado que puede ser aprobado o no en su país. Este resumen para el público en general no pretende promocionar ningún producto o indicación, guiar decisiones sobre tratamientos ni sustituir el consejo de un profesional de la salud.

No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento.

©2021 Boehringer Ingelheim International GmbH

Icons © Adobe Stock por Matthias Enter