

---

## Un estudio en pacientes con cáncer colorrectal metastásico para probar la seguridad de BI 695502 cuando se administra con quimioterapia

Esto es el resumen de un estudio clínico sobre el cáncer. Este resumen describe los resultados del estudio.

---

Les damos las gracias a todos los pacientes que participaron en este estudio. Usted ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre BI 695502 y el tratamiento del cáncer.

---



### ¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio era averiguar si un medicamento llamado BI 695502 es seguro para su administración a pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) cuando se combina con quimioterapia.



### ¿Por qué se necesitó este estudio?

BI 695502 se estaba desarrollando como un producto similar al medicamento aprobado Avastin®. La adición de Avastin® a la quimioterapia ha demostrado ser efectiva en algunos pacientes con CCRm. Aunque BI 695502 y Avastin® son muy similares, no son exactamente los mismo por el modo en que están hechos. Los investigadores tenían que averiguar más sobre BI 695502 para ver si es seguro para los pacientes.



### ¿Qué medicamentos se estudiaron?

BI 695502 es un medicamento que puede ralentizar o detener el crecimiento de ciertos tipos de tumores previniendo el crecimiento de los vasos sanguíneos que irrigan el tumor. En este estudio, BI 695502 fue administrado en forma de perfusión intravenosa (líquido administrado por goteo en una vena a través de un tubo de plástico y una aguja).

La combinación de los medicamentos leucovorina, 5-fluorouracilo y oxaliplatino forma parte del tratamiento estándar para pacientes con CCRm. Es posible que oiga esta combinación con el nombre de 'mFOLFOX6', que es simplemente un tipo de quimioterapia. La quimioterapia significa que una persona se está tratando con medicamentos que ayudan a combatir el cáncer. Los medicamentos se administraron en forma de perfusión intravenosa.



## ¿Quiénes participaron en este estudio?

Pacientes adultos con CCRm que no habían sido tratados previamente pudieron participar en este estudio. Solo los pacientes que no eran candidatos a cirugía para tratar su cáncer podían participar en el ensayo.

Un total de 123 pacientes participó en el estudio. Se incluyeron 68 hombres (55 %) y 55 mujeres (45 %). La edad media era de 58 años. El paciente más joven tenía 22 años y el de mayor edad, 85 años.

Este estudio se realizó en Ucrania, Estados Unidos, Japón y España. La tabla a continuación muestra el número de pacientes de cada país.

<b>Países</b>	<b>Número de pacientes</b>
Ucrania	44
Estados Unidos	42
Japón	30
España	7



## ¿Cómo se realizó este estudio?

Queríamos averiguar cómo es de seguro BI 695502. Para averiguarlo, miramos la cantidad de pacientes que tenía ciertos tipos de problemas de salud después de empezar a tomar BI 695502. Comparamos esto con estudios sobre los mismos problemas de salud que los pacientes tenían después de empezar a tomar Avastin®.

Miramos un determinado grupo de problemas de salud que los pacientes sufrieron durante el estudio. Algunos de los problemas de salud pueden estar causados por el medicamento del estudio. Otros pueden haberse debido a algo diferente. Los problemas de salud que miramos están listados en la siguiente sección.

Los pacientes acudieron al centro de estudio cada dos semanas y se les administraron perfusiones intravenosas de todos los medicamentos. La dosis administrada de todos los medicamentos dependió del tamaño del cuerpo. Los pacientes permanecieron en tratamiento durante el tiempo que necesitaron. Después de aproximadamente un año y medio, cambiamos todos los pacientes que aún estaban en el estudio de BI 695502 a otro medicamento. Solo utilizamos información de cuando estaban en BI 695502 para este resumen para el público en general.

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



## ¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

72 de 123 pacientes (59 %) tuvieron al menos uno de los problemas de salud que observábamos. La mayoría de los pacientes (78 %) recibió al menos 8 ciclos (de 4 a 5 meses) de tratamiento con BI 695502. Encontramos que el número de pacientes con problemas de salud era similar para BI 695502 y Avastin®.

La tabla a continuación muestra los problemas de salud que observábamos.

<b>Problema de salud</b>	<b>Todos los pacientes (123 pacientes)</b>	
Reacciones alérgicas (anafilácticas/de hipersensibilidad/reacciones relacionadas con la perfusión)	23 pacientes (19 %)	
Coágulos en la sangre que provocan otros problemas de salud graves (acontecimientos tromboembólicos)	15 pacientes (12 %)	
Agujeros en el estómago, esófago o intestinos (perforaciones gastrointestinales)	3 pacientes (2 %)	
Tensión arterial elevada (hipertensión)	35 pacientes (29 %)	
Demasiada proteína en la orina (proteinuria)	12 pacientes (10 %)	
Sangrado en los pulmones (hemorragia pulmonar)	0 pacientes	
Todos los tipos de sangrado (todas las hemorragias)	28 pacientes (23 %)	
Problemas para la curación de heridas (complicaciones de cicatrización de heridas, incluidos abscesos y fístulas)	2 pacientes (2 %)	
Todas las enfermedades con dolor de cabeza, convulsiones, confusión y pérdida de visión (síndrome de encefalopatía posterior reversible)	0 pacientes	
Pérdida de función de los ovarios (insuficiencia ovárica)	0 pacientes	



## ¿Tuvieron los pacientes algún efecto no deseado?

Sí, los pacientes tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son cualquier problema de salud que los médicos consideran relacionado con los medicamentos del estudio. Esto significa que los efectos no deseados son diferentes a los problemas de salud mostrados en la página anterior. En este estudio, 89 de 123 pacientes (72 %) sufrieron efectos no deseados.

La tabla a continuación muestra los 5 efectos no deseados más frecuentes.

<b>Efecto no deseado</b>	<b>Todos los pacientes (123 pacientes)</b>	
Tensión arterial elevada (hipertensión)	25 pacientes (20 %)	
Fatiga	21 pacientes (17 %)	
Hemorragia nasal (epistaxis)	16 pacientes (13 %)	
Náuseas	16 pacientes (13 %)	
Diarrea	15 pacientes (12 %)	

Algunos de los efectos no deseados fueron graves porque requirieron una visita al hospital o una estancia prolongada en el hospital o pusieron la vida en peligro. Los efectos no deseados también fueron graves si provocaron discapacidad o si el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. En este estudio, 12 de 123 pacientes (10 %) sufrieron efectos no deseados graves.



## ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre el estudio en los sitios web:

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio 1302.3.
2. Entre en [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) y busque el número EudraCT 2015-003718-25.
3. Entre en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) y busque el número NCT NCT02776683.
4. Entre en <https://reec.aemps.es> y busque el número del estudio 1302.3.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'A single-arm, open-label, multicenter, multinational, safety and efficacy Phase IIIb trial of BI 695502 plus mFOLFOX6 in patients with previously untreated metastatic colorectal cancer'.

Este estudio se inició en julio de 2016 y finalizó en octubre de 2018.



## ¿Se han realizado estudios adicionales?

No están previstos estudios adicionales.

---

### Aviso importante

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

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

Boehringer Ingelheim ha facilitado este resumen divulgativo de acuerdo con las obligaciones de transparencia de la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.