



Resumen de los resultados del ensayo clínico para no profesionales

Este resumen informa de los resultados de un único estudio. Los investigadores deben examinar los resultados de muchos tipos de estudios para comprender si un medicamento en estudio funciona, cómo funciona y si es seguro recetarlos a los pacientes. Los resultados de este estudio podrían ser diferentes de los resultados de otros estudios que los investigadores revisen.

Promotor: Seagen, Inc., una filial totalmente propiedad de Pfizer

Medicamento(s) estudiado(s): PF-08046046 (SGN-ALPV)

Número de protocolo: SGNALPV-001

Número de ensayo de la UE: 2022-500094-14-00

Número de identificación del registro de ensayos clínicos: NCT05229900

Fechas del estudio: 21 de abril de 2022 a 13 de diciembre de 2023

Título de este estudio: Estudio de SGN-ALPV en tumores sólidos avanzados



[Estudio en fase I de SGN-ALPV en tumores sólidos avanzados]

Fecha(s) de este informe: 11 de julio de 2024



– Gracias –

Si usted participó en este estudio, Seagen, Inc., una filial totalmente propiedad de Pfizer, el promotor, le agradece su participación. Este estudio ha sido financiado por Seagen, Inc., una filial totalmente propiedad de Pfizer, Bothell, Washington, EE. UU.

Este resumen describe los resultados del estudio. Si tiene alguna pregunta sobre el estudio o los resultados, póngase en contacto con el médico o el personal del centro al que acudió para participar en el estudio.

¿Por qué se ha realizado este estudio?

¿Qué son tumores sólidos metastásicos o localmente avanzados?

El cáncer se produce cuando las células del cuerpo se dividen sin control. A veces estas células forman bultos llamados tumores. Los tumores sólidos metastásicos o localmente avanzados son tumores formados por células cancerosas.

Un tumor localmente avanzado es un tumor que ha crecido fuera de la parte del cuerpo en la que se inició, pero que solo se ha extendido a órganos o ganglios linfáticos cercanos. Un tumor sólido metastásico es un tumor que se ha iniciado en una parte del cuerpo y se ha extendido a otras partes lejanas del cuerpo.

Los participantes en este estudio tenían tumores sólidos metastásicos o localmente avanzados. También tenían tumores irresecables, lo que significa que no se pueden extirpar completamente mediante cirugía. El estudio incluyó a participantes que tenían uno de los siguientes tumores sólidos metastásicos o avanzados:

- El cáncer ovárico es un cáncer que se origina en el ovario (órgano reproductivo femenino).
- El cáncer de pulmón no microcítico es el tipo de cáncer pulmonar más común, que se inicia cuando se forman células anómalas y estas se multiplican en los tejidos pulmonares.
- El cáncer de cuello uterino es un cáncer que se inicia en las células del cuello uterino. El cuello uterino es la parte inferior del útero, que lo conecta a la vagina.
- El cáncer de endometrio es un cáncer en el revestimiento del útero.

- El cáncer de estómago y de la unión esofagogástrica (UEG) es un cáncer del estómago y del lugar en el que el esófago (el tubo que conecta la garganta con el estómago) se conecta al estómago.
- El tumor de células germinales (TCG) testicular maligno, excepto los teratomas puros, es un cáncer que se origina a partir de células en los testículos y después se extiende a otras partes del cuerpo. Los teratomas son un tipo de tumor formado por distintos tejidos.
- El TCG ovárico maligno, excepto los teratomas puros, es un cáncer que se forma en los óvulos del ovario y después se extiende a otras partes del cuerpo.
- TCG extragonadal maligno con excepción de los teratomas puros o tumores con primarios que surgen del sistema nervioso central. El TCG extragonadal se puede formar en partes del cuerpo distintas de las gónadas (testículos u ovarios).

¿Qué es SGN-ALPV?

SGN-ALPV es un medicamento en investigación que se está desarrollando para ayudar a tratar el cáncer con tumores sólidos avanzados. Un medicamento en investigación es aquel cuyo uso no está autorizado fuera de los estudios de investigación.

SGN-ALPV se administra como infusión en una vena del brazo a través de una aguja (intravenoso o i.v.). Se trata de un medicamento denominado «conjugado de anticuerpo y fármaco». Un conjugado de anticuerpo y fármaco está formado por un anticuerpo con un agente tóxico que está químicamente unido a él. Los anticuerpos son proteínas que pueden luchar contras las infecciones y ayudar a prevenir enfermedades.

La parte de anticuerpo de SGN-ALPV reconoce proteínas específicas que se encuentran en determinadas células cancerosas y se adhiere a ellas.



Los investigadores creen que SGN-ALPV administrará el agente tóxico llamado MMAE directamente a las células cancerosas, provocando así su muerte.

¿Cuál era la finalidad de este estudio?

La finalidad de este estudio era conocer la seguridad y tolerabilidad de SGN-ALPV en participantes con tumores sólidos. «Tolerabilidad» se refiere a cómo de bien toleran los participantes recibir el medicamento del estudio.

- Esta es la primera vez que se prueba el SGN-ALPV en humanos. Los investigadores querían determinar la dosis recomendada del medicamento del estudio. Esto les ayudaría a decidir qué dosis dar a las personas en estudios futuros.
- Los investigadores observaron si los participantes tenían alguna «toxicidad limitante de la dosis» (TLD). Estos son problemas médicos graves que podría haber causado la toma del tratamiento del estudio a una dosis que probablemente era demasiado alta. Debido a las TLD, es posible que un participante tenga que dejar de tomar el tratamiento del estudio, ya sea completamente o durante un breve tiempo.
- Los investigadores también evaluaron la seguridad del tratamiento del estudio registrando los problemas médicos generales y su gravedad, tipo y frecuencia durante el estudio.

Los investigadores querían saber:

- ¿Cómo de seguro es SGN-ALPV y cómo de bien se tolera?
 - ¿Tuvieron los participantes problemas médicos que se considerasen TLD?
 - ¿Tuvieron los participantes del estudio problemas médicos que los investigadores creían que estaban relacionados con el tratamiento del estudio?
 - ¿Tuvieron los participantes del estudio problemas médicos de grado 3 o superior debidos al tratamiento del estudio?
 - ¿Tuvieron los participantes del estudio problemas médicos que obligaron a interrumpir el tratamiento del estudio?
 - ¿Qué problemas médicos tuvieron los participantes durante el estudio?
-

¿Qué sucedió durante el estudio?

¿Cómo se realizó el estudio?

En primer lugar, un médico del estudio examinó a cada participante para asegurarse de que pudiera participar en el estudio según los criterios de inclusión y exclusión definidos en el protocolo. Esto se denomina «selección».

Después se asignó a los participantes a diferentes grupos de tratamiento. El diseño del estudio se muestra en la figura 1, que incluye las dosis del tratamiento. Los participantes y los investigadores sabían qué medicamento estaban recibiendo los participantes, y en qué dosis. Esto se conoce como un estudio «sin enmascaramiento».

El tratamiento se dividió en bloques de 21 días denominados «ciclos». Los participantes recibieron 2 dosis del medicamento del estudio en los días 1 y 8 de un ciclo de 21 días (también denominado 2C3S). Los participantes recibieron tratamiento en el estudio hasta que su cáncer empeoró, tuvieron problemas médicos inaceptables, abandonaron el estudio por decisión propia antes de que este terminase, iniciaron otro tratamiento, el médico del estudio (investigador) decidió que era mejor para el participante dejar de tomar el tratamiento del estudio o el promotor decidió finalizar el estudio, lo que ocurriese antes.

Los participantes recibieron dosis i.v. únicas de SGN-ALPV aumentadas secuencialmente, comenzando con la dosis más baja de 0,75 mg/kg, como se muestra en la figura 1. En los primeros 4 participantes, la dosis se calculó en función de su peso corporal real. En el resto de participantes, el cálculo de la dosis se realizó según su peso corporal ideal ajustado (una medición que se usa para calcular las dosis de fármaco en participantes en estudios). SGN-ALPV a 1,75 mg/kg fue la dosis más alta probada en este estudio.



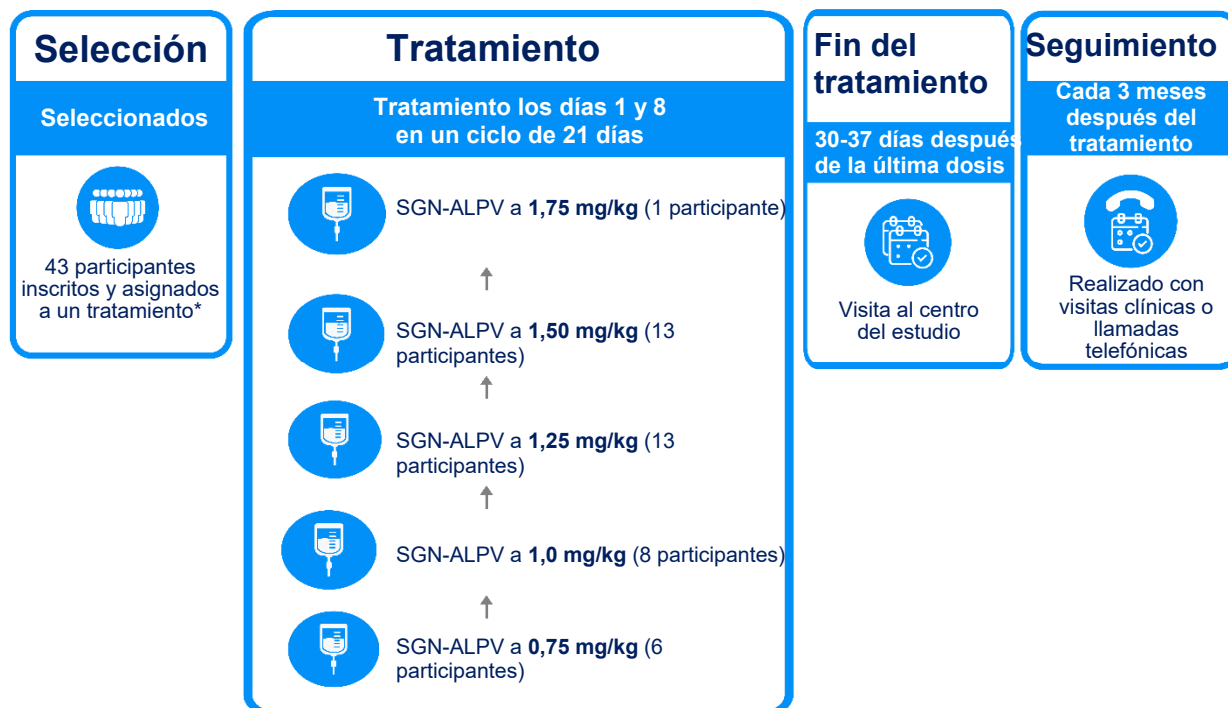
Los participantes visitaron el centro clínico cada ciclo para realizarles revisiones y para los tratamientos con la infusión del estudio, según fuese necesario. Si los participantes tuvieron algún problema médico debido al medicamento del estudio, se reducía la dosis de medicamento, se interrumpía temporalmente o se suspendía de forma permanente.

Los participantes debían asistir a una visita de «fin del tratamiento» de 30 a 37 días después de la última dosis del tratamiento del estudio. Algunos participantes recibieron seguimiento telefónico o en visitas clínicas cada 3 meses después de esta visita.

Los investigadores tomaron muestras de sangre y fragmentos de tumor de los participantes durante el estudio y midieron el tamaño de los tumores. Los investigadores también comprobaron el estado de salud de los participantes durante el estudio y les preguntaron cómo se sentían.

Esta es la parte A del estudio, también denominada de «aumento de la dosis». Las partes B y C del estudio estaban previstas inicialmente, pero el promotor no las llevó a cabo por una decisión corporativa.

Figura 1. Plan del estudio



*43 participantes inscritos y asignados a un tratamiento, pero solo 41 participantes fueron tratados.

¿Dónde se realizó este estudio?

El promotor realizó este estudio en 11 ubicaciones de 5 países, en Estados Unidos de América, Reino Unido, Canadá, España y Suecia.

¿Cuándo se realizó este estudio?

Comenzó el 21 de abril de 2022 y terminó el 13 de diciembre de 2023.

¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron participantes con uno de los siguientes tipos de tumor sólido irresecable o metastásico:

- Cáncer ovárico

- Cáncer de pulmón no microcítico
- Cáncer de cuello uterino
- Cáncer de endometrio
- Cáncer de estómago y de UEG
- TCG testicular maligno, excepto teratomas puros
- TCG ovárico maligno, excepto teratomas puros
- TCG extragonadal maligno con excepción de los teratomas puros o tumores con primarios que surgen del sistema nervioso central

En el estudio se inscribieron un total de 43 participantes. La inscripción de participantes por países se muestra en la figura 2.

Figura 2. Inscripción de participantes por país



De los 43 participantes inscritos, 41 recibieron tratamiento con al menos 1 dosis del tratamiento del estudio.

- Participaron un total de 9 hombres y 32 mujeres.
- Todos los participantes tenían entre 27 y 82 años de edad.
- El estudio incluyó 28 participantes que tenían menos de 65 años de edad y 13 participantes que tenían 65 años de edad o más.

Los 41 participantes dejaron de tomar el tratamiento del estudio. Los dos motivos más habituales fueron:

- Empeoramiento del cáncer
- Un problema médico

Los 43 participantes dejaron el estudio debido a estos motivos:

- Muerte (22 participantes)
- El promotor cerró el estudio (15 participantes)
- Los participantes retiraron su consentimiento por decisión propia (4 participantes)
- Otros (2 participantes)

¿Cuánto tiempo duró el estudio?

Los participantes del estudio permanecieron en el mismo durante distintos periodos de tiempo en función de cómo respondieron al tratamiento. El estudio completo duró 19 meses y 23 días.

El promotor finalizó el estudio en diciembre de 2023 debido a una decisión corporativa. Cuando el estudio terminó, el promotor comenzó a revisar la

información recabada. A continuación, el promotor elaboró un informe de los resultados. Este es un resumen de ese informe.

¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Cómo de seguro es SGN-ALPV y cómo de bien se tolera

Los investigadores evaluaron la seguridad y la tolerabilidad de SGN-ALPV observando los problemas médicos que los participantes tuvieron durante el estudio. Analizaron los resultados de determinadas pruebas de laboratorio. Los investigadores registraron los problemas médicos de grado 3 o más notificados durante el estudio.

- Los problemas médicos de grado 3 son los acontecimientos que los médicos del estudio consideran graves o importantes desde el punto de vista médico.
- Los problemas médicos de grado 4 son los que se consideran potencialmente mortales (podrían perjudicar la salud de los participantes) y requieren una intervención urgente por parte de los médicos del estudio.
- Los problemas médicos de grado 5 son los que tienen como resultado la muerte.

Los problemas médicos durante todo el estudio se analizan detalladamente en el siguiente apartado de este documento.

¿Tuvieron los participantes problemas médicos que se considerasen TLD?

Un participante del estudio tuvo problemas médicos por daño repentino en el riñón y descomposición excesiva de glóbulos rojos que provocó cansancio y piel pálida, y que los investigadores consideraron TLD. Este participante estaba en el grupo de tratamiento de SGN-ALPV a 1,0 mg/kg.

No se notificaron otros TLD en los demás participantes del estudio.

¿Tuvieron los participantes del estudio problemas médicos que los investigadores creían que estaban relacionados con el tratamiento del estudio?

Los problemas médicos que los investigadores consideraron relacionados con el tratamiento del estudio se muestran en las figuras 3, 4, 5, 6 y 7 para cada grupo del estudio. Un total de 23 de 41 (56 %) participantes tuvieron problemas médicos relacionados con el tratamiento del estudio.

Figura 3. Problemas médicos relacionados con el tratamiento en el grupo de SGN-ALPV a 0,75 mg/kg

Grupo de SGN-ALPV a 0,75 mg/kg



1 de 6 (17 %) participantes notificó daño en los nervios que provocó dificultad para moverse.

Figura 4. Problemas médicos relacionados con el tratamiento en el grupo de SGN-ALPV a 1,0 mg/kg

Grupo de SGN-ALPV a 1,0 mg/kg



4 de 8 (50 %) participantes notificaron problemas médicos relacionados con el tratamiento del estudio. Los acontecimientos notificados por 1 de 8 (13 %) participantes fueron:

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Náuseas • Sensación de cansancio • Daños en los nervios sensoriales de las extremidades • Nivel bajo de glóbulos blancos llamados neutrófilos • Niveles altos de azúcar en sangre • Daño repentino en el riñón | <ul style="list-style-type: none"> • Niveles altos de creatina (subproducto de la degradación muscular) en sangre • Descomposición excesiva de glóbulos rojos que provocó cansancio y piel pálida • Niveles altos de ácido úrico en sangre • Niveles bajos de potasio en sangre | <ul style="list-style-type: none"> • Debilidad muscular • Nivel bajo de glóbulos blancos con fiebre debido a infección • Dolor en brazos o piernas • Nivel bajo de «plaquetas» que ayudan a coagular la sangre |
|---|---|--|

Figura 5. Problemas médicos relacionados con el tratamiento en el grupo de SGN-ALPV a 1,25 mg/kg notificados por 2 o más participantes

Grupo de SGN-ALPV a 1,25 mg/kg



9 de 13 (69 %) participantes notificaron problemas médicos relacionados con el tratamiento.

Los acontecimientos más comunes fueron:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Náuseas, notificadas en 8 de 13 (62 %) participantes Reacción a la administración de algo por una vena, notificada en 4 de 13 (31 %) participantes | <ul style="list-style-type: none"> Sensación de cansancio, caída del cabello Disminución del apetito Diarrea Fiebre Presión arterial baja, notificados cada uno en 2 de 13 (15 %) participantes |
|---|--|

Figura 6. Problemas médicos relacionados con el tratamiento en el grupo de SGN-ALPV a 1,50 mg/kg notificados por 2 o más participantes

Grupo de SGN-ALPV a 1,50 mg/kg



8 de 13 (62 %) participantes notificaron problemas médicos relacionados con el tratamiento.

Los acontecimientos más comunes fueron:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Náuseas, sensación de cansancio, caída del cabello y niveles elevados en prueba hepática (aspartato aminotransferasa), notificados cada uno en 3 de 13 (23 %) participantes | <ul style="list-style-type: none"> Daños en los nervios sensoriales de las extremidades, nivel bajo de glóbulos blancos llamados neutrófilos, vómitos y niveles elevados en prueba hepática (alanina aminotransferasa), notificados cada uno en 2 de 13 (15 %) participantes |
|---|---|

Figura 7. Problemas médicos relacionados con el tratamiento en el grupo de SGN-ALPV a 1,75 mg/kg

Grupo de SGN-ALPV a 1,75 mg/kg



Náuseas, vómitos, niveles altos de azúcar en sangre y mal sabor de boca, notificados en 1 de 1 (100 %) participante en este grupo.

¿Tuvieron los participantes del estudio problemas médicos de grado 3 o superior debidos al tratamiento del estudio?

A continuación se muestran por grupo de tratamiento todos los problemas médicos que fueron de grado 3 o superior y que los investigadores consideraron relacionados con el tratamiento del estudio. Un total de 4 de 41 (10 %) participantes notificaron problemas médicos de grado 3 o superior relacionados con el tratamiento del estudio.

Grupo de SGN-ALPV a 1,0 mg/kg

- Dos de 8 (25 %) participantes notificaron problemas médicos de grado 3 o superior relacionados con el tratamiento del estudio. Estos acontecimientos fueron:
 - Daño repentino en el riñón, descomposición excesiva de glóbulos rojos que provocó cansancio y piel pálida, niveles altos de azúcar y ácido úrico en sangre, nivel bajo de glóbulos blancos llamados neutrófilos, nivel bajo de glóbulos blancos con fiebre debido a infección y nivel bajo de plaquetas que ayudan a coagular la sangre.

Grupo de SGN-ALPV a 1,50 mg/kg

- Dos de 13 (15 %) participantes notificaron problemas médicos de grado 3 o superior relacionados con el tratamiento del estudio. Estos acontecimientos fueron:

- Niveles elevados en prueba hepática (alanina y aspartato aminotransferasa) y diarrea.

No se notificó ningún problema médico de grado 3 o superior relacionado con el tratamiento del estudio en los demás grupos de tratamiento del estudio.

¿Tuvieron los participantes del estudio problemas médicos que obligaron a interrumpir el tratamiento del estudio?

Un total de 4 de 41 (10 %) participantes tuvieron problemas médicos en diferentes grupos de tratamiento, como se muestra a continuación, que obligaron a interrumpir el tratamiento del estudio.

- Niveles elevados en prueba hepática (alanina aminotransferasa), notificados en 1 participante del **grupo de SGN-ALPV a 1,50 mg/kg**.
- Descomposición excesiva de glóbulos rojos que provocó cansancio y piel pálida, notificada en 1 participante del **grupo de SGN-ALPV a 1,0 mg/kg**.
- Reacción a la administración de algo por una vena, notificada en 1 participante del **grupo de SGN-ALPV a 1,25 mg/kg**.
- Inflamación del músculo del corazón, notificada en 1 participante del **grupo de SGN-ALPV a 1,75 mg/kg**.

Esto no significa que todos los participantes en este estudio hayan obtenido estos resultados. Este es un resumen de tan solo algunos de los resultados principales de este estudio. Otros estudios pueden tener resultados diferentes.

¿Qué problemas médicos tuvieron los participantes durante el estudio?

Los investigadores registraron todos los problemas médicos que los participantes tuvieron durante el estudio. Los participantes podrían haber tenido problemas médicos por motivos no relacionados con el estudio (por ejemplo, causados por una enfermedad subyacente o por casualidad). O bien, los problemas médicos también podrían haber sido causados por un tratamiento del estudio que el participante estuviera tomando. A veces se desconoce la causa de un problema médico. Al comparar los problemas médicos de muchos grupos de tratamiento en muchos estudios, los médicos intentan comprender cuáles son los efectos que un medicamento en estudio puede tener en un participante.

Treinta y siete de 41 (90 %) participantes de este estudio tuvieron al menos 1 problema médico. Un total de 4 participantes abandonaron el estudio por problemas médicos. Los problemas médicos más comunes, es decir, aquellos comunicados por el 10 % de los participantes o más, se describen a continuación.

A continuación se encuentran las instrucciones para interpretar la tabla 1.

Instrucciones para entender la tabla 1.

- En las filas grises y blancas de la tabla 1 se muestran los problemas médicos individuales que se comunicaron comúnmente durante el estudio. Se indican todos los problemas médicos comunicados por el 10 % o más de los participantes.
- En la 1.^a columna de la tabla 1 se muestra cuántos de los 6 participantes que recibieron SGN-ALPV a 0,75 mg/kg comunicaron cada uno de los problemas médicos. Debajo de este número se indica el porcentaje de los 6 participantes que recibieron SGN-ALPV a 0,75 mg/kg que comunicó el problema médico.
- En la 2.^a columna se muestra cuántos de los 8 participantes que recibieron SGN-ALPV a 1,0 mg/kg comunicaron cada uno de los problemas médicos. Debajo de este número se indica el porcentaje de los 8 participantes que recibieron SGN-ALPV a 1,0 mg/kg que comunicó el problema médico.
- En la 3.^a columna se muestra cuántos de los 13 participantes que recibieron SGN-ALPV a 1,25 mg/kg comunicaron cada uno de los problemas médicos. Debajo de este número se indica el porcentaje de los 13 participantes que recibieron SGN-ALPV a 1,25 mg/kg que comunicó el problema médico.
- En la 4.^a columna se muestra cuántos de los 13 participantes que recibieron SGN-ALPV a 1,50 mg/kg comunicaron cada uno de los problemas médicos. Debajo de este número se

indica el porcentaje de los 13 participantes que recibieron SGN-ALPV a 1,50 mg/kg que comunicó el problema médico.

- En la **5.^a** columna se muestra si 1 participante que recibió SGN-ALPV a 1,75 mg/kg comunicó cada uno de los problemas médicos. Debajo de este número se indica el porcentaje de 1 participante que recibió SGN-ALPV a 1,75 mg/kg que comunicó el problema médico.
- En la **6.^a** columna se muestra cuántos de los participantes totales (41) que recibieron SGN-ALPV comunicaron cada uno de los problemas médicos. Debajo de este número se indica el porcentaje de los participantes totales que comunicaron cada uno de los problemas médicos.
- Siguiendo estas instrucciones, se puede ver que:
 - Uno de los 6 (17 %) participantes que recibieron SGN-ALPV a 0,75 mg/kg notificó náuseas.
 - Dos de los 8 (25 %) participantes que recibieron SGN-ALPV a 1,0 mg/kg notificaron náuseas.
 - Ocho de los 13 (62 %) participantes que recibieron SGN-ALPV a 1,25 mg/kg notificaron náuseas.
 - Cuatro de los 13 (31 %) participantes que recibieron SGN-ALPV a 1,50 mg/kg notificaron náuseas.
 - Uno de 1 (100 %) participante que recibió SGN-ALPV a 1,75 mg/kg notificó náuseas.
 - Un total de 16 de 41 (39 %) participantes notificaron náuseas en el estudio.

Tabla 1. Problemas médicos comunes notificados por el 10 % o más de los participantes del estudio

SGN-ALPV					
0,75 mg/kg (6 participantes)	1,0 mg/kg (8 participantes)	1,25 mg/kg (13 participantes)	1,50 mg/kg (13 participantes)	1,75 mg/kg (1 participante)	Total (41 participantes)
Náuseas					
1 de 6 participantes (17 %)	2 de 8 participantes (25 %)	8 de 13 participantes (62 %)	4 de 13 participantes (31 %)	1 de 1 participante (100 %)	16 de 41 participantes (39 %)
Sensación de cansancio					
0	1 de 8 participantes (13 %)	4 de 13 participantes (31 %)	3 de 13 participantes (23 %)	1 de 1 participante (100 %)	9 de 41 participantes (22 %)
Caída del cabello					
0	0	2 de 13 participantes (15 %)	4 de 13 participantes (31 %)	0	6 de 41 participantes (15 %)
Dificultad respiratoria					
1 de 6 participantes (17 %)	0	2 de 13 participantes (15 %)	2 de 13 participantes (15 %)	1 de 1 participante (100 %)	6 de 41 participantes (15 %)
Niveles bajos de potasio en sangre					
2 de 6 participantes (33 %)	1 de 8 participantes (13 %)	2 de 13 participantes (15 %)	1 de 13 participantes (8 %)	0	6 de 41 participantes (15 %)
Vómitos					
0	2 de 8 participantes (25 %)	1 de 13 participantes (8 %)	2 de 13 participantes (15 %)	1 de 1 participante (100 %)	6 de 41 participantes (15 %)

Tabla 1. Problemas médicos comunes notificados por el 10 % o más de los participantes del estudio

SGN-ALPV					
0,75 mg/kg (6 participantes)	1,0 mg/kg (8 participantes)	1,25 mg/kg (13 participantes)	1,50 mg/kg (13 participantes)	1,75 mg/kg (1 participante)	Total (41 participantes)
Nivel bajo de glóbulos rojos					
1 de 6 participantes (17 %)	0	2 de 13 participantes (15 %)	2 de 13 participantes (15 %)	0	5 de 41 participantes (12 %)
Niveles elevados en prueba hepática (aspartato aminotransferasa)					
0	0	2 de 13 participantes (15 %)	3 de 13 participantes (23 %)	0	5 de 41 participantes (12 %)
Sentir menos hambre					
0	0	2 de 13 participantes (15 %)	2 de 13 participantes (15 %)	0	4 de 41 participantes (10 %)
Diarrea					
0	0	3 de 13 participantes (23 %)	1 de 13 participantes (8 %)	0	4 de 41 participantes (10 %)
Dolor de cabeza					
0	0	2 de 13 participantes (15 %)	2 de 13 participantes (15 %)	0	4 de 41 participantes (10 %)
Reacción a la administración de algo por una vena					
0	0	4 de 13 participantes (31 %)	0	0	4 de 41 participantes (10 %)
Nivel bajo de glóbulos blancos llamados neutrófilos					

Tabla 1. Problemas médicos comunes notificados por el 10 % o más de los participantes del estudio

SGN-ALPV					
0,75 mg/kg (6 participantes)	1,0 mg/kg (8 participantes)	1,25 mg/kg (13 participantes)	1,50 mg/kg (13 participantes)	1,75 mg/kg (1 participante)	Total (41 participantes)
0	1 de 8 participantes (13 %)	1 de 13 participantes (8 %)	2 de 13 participantes (15 %)	0	4 de 41 participantes (10 %)
Entumecimiento de las extremidades					
0	1 de 8 participantes (13 %)	1 de 13 participantes (8 %)	2 de 13 participantes (15 %)	0	4 de 41 participantes (10 %)
Fiebre					
0	1 de 8 participantes (13 %)	2 de 13 participantes (15 %)	1 de 13 participantes (8 %)	0	4 de 41 participantes (10 %)

¿Tuvo algún participante del estudio algún problema médico grave?

Se considera que un problema médico es «grave» cuando pone en peligro la vida, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Un total de 12 de 41 (29 %) participantes tuvieron problemas médicos graves, de los cuales 3 (7 %) tuvieron problemas médicos graves relacionados con el tratamiento del estudio. Los problemas médicos graves notificados más comúnmente fueron:

- Obstrucción en los vasos sanguíneos del intestino (3 participantes)
- Coágulo en un vaso sanguíneo del pulmón (2 participantes)

Los problemas médicos graves relacionados con el tratamiento del estudio fueron:

- Daño repentino en el riñón, descomposición excesiva de glóbulos rojos que provocó cansancio y piel pálida y nivel bajo de glóbulos blancos con fiebre debido a infección, notificados cada uno en 1 participante del grupo de SGN-ALPV a 1,0 mg/kg.
- Niveles elevados en prueba hepática (alanina y aspartato aminotransferasa) y fiebre, notificados cada uno en 1 participante del grupo de SGN-ALPV a 1,50 mg/kg.

Un total de 22 participantes murieron durante el estudio. Un participante murió durante el periodo de tratamiento (en los 30 días posteriores a la última dosis de SGN-ALPV) debido a una descomposición excesiva de glóbulos rojos. Quince participantes murieron a causa de enfermedades durante el estudio, y se desconoce el motivo de la muerte de 6 participantes.

¿Cómo ha ayudado este estudio a los participantes e investigadores?

Este estudio ofreció a los participantes una posible opción de tratamiento después de probar todas las opciones de tratamiento de referencia. Aunque no se observaron respuestas objetivas (mejor respuesta global de desaparición de la enfermedad después del tratamiento), algunos participantes presentaron una enfermedad estable prolongada (el cáncer ni aumentó ni disminuyó en cuanto a extensión o gravedad). Como en cualquier primer estudio en humanos, el beneficio para los participantes puede ser limitado, dada la naturaleza de estos estudios que evalúan un medicamento en investigación en humanos por primera vez.

¿Están previsto estudios adicionales?

De momento no está previsto realizar estudios adicionales.

¿Dónde puedo ampliar mi información sobre este estudio?

Si tiene preguntas sobre los resultados de su estudio, hable con el médico o el personal del centro al que acudió para participar en el estudio.

Para obtener más información sobre el protocolo del estudio, visite:

[www.pfizer.com/research/
research_clinical_trials/trial_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results)

Utilice el número de protocolo
SGNALPV-001

El informe científico completo de este estudio está disponible en línea en:



www.clinicaltrials.gov

www.clinicaltrialsregister.eu

Utilice el identificador del estudio
NCT05229900

Utilice el identificador del estudio
2022-500094-14-00

Recuerde que los investigadores examinan los resultados de muchos estudios para averiguar qué medicamentos pueden funcionar y son seguros para los pacientes.

Si ha participado en este estudio, le
agradecemos una vez más su
ofrecimiento como voluntario/a.
Investigamos para tratar de encontrar
las mejores formas de ayudar a los
pacientes, ¡y usted nos ha ayudado a
hacerlo!