

Resumen de los resultados del estudio clínico



Promotor del estudio: Gilead Sciences

Tratamiento estudiado: Remdesivir, también conocido como Veklury

Objetivo del estudio: Comprobar si remdesivir administrado durante 5 o 10 días podría mejorar la salud de los participantes del estudio con casos graves de enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Los investigadores también querían averiguar si los participantes tuvieron algún efecto secundario durante el estudio.

¡Gracias!

Gracias a los participantes que formaron parte de este estudio clínico para remdesivir, también llamado Veklury o GS-5734. Además, gracias a las familias, amigos y cuidadores de los participantes. Gilead Sciences patrocinó este estudio y creer que es importante compartir los resultados con los participantes y el público en general.

Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre los resultados, diríjase al médico o al personal del centro del estudio.

Contenido

Descripción general del estudio.....	p2
¿Cuál era el objetivo del estudio?.....	p3
¿Qué tipo de estudio era?.....	p4
¿Quién participó en el estudio?.....	p4
¿Qué ocurrió durante el estudio?.....	p6
¿Cuáles fueron los resultados del estudio?.....	p7
¿Qué efectos secundarios ocurrieron durante el estudio?.....	p8
¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?.....	p10
¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?.....	p10

Descripción general del estudio



¿Cuál era el objetivo de este estudio?

Comprobar si remdesivir tomado durante 5 o 10 días podría mejorar la salud de los participantes del estudio con COVID-19 grave. El objetivo de este estudio también era ver si se producía algún efecto secundario en los participantes con COVID-19 grave cuando eran tratados con remdesivir.



¿Quién participó en el estudio?

- En este estudio participaron 4891 personas con COVID-19 grave de 14 países de todo el mundo
- En los resultados del estudio no se incluyeron los 53 participantes que se inscribieron, pero no tomaron remdesivir.



¿Qué tratamientos se estudiaron?

El estudio constó de 2 partes, la parte A y la parte B.

- ▶ En la parte A, los participantes recibieron:
 - Remdesivir durante un máximo de 5 días más tratamiento de referencia
 - Remdesivir durante un máximo de 10 días más tratamiento de referencia
- ▶ En la parte B, los participantes recibieron:
 - Remdesivir durante un máximo de 10 días más tratamiento de referencia

El tratamiento de referencia fue el mejor tratamiento para la COVID-19 que estaba disponible para los médicos en el momento en el que estaban tratando a cada participante.



¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

En la parte A, los participantes tratados con 5 días y 10 días de remdesivir tuvieron resultados similares.

Solo se utilizó la parte A para evaluar los principales resultados de este estudio. Estos resultados se pueden encontrar en la sección “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?” Los resultados de la parte B se incluyen en todas las demás secciones.

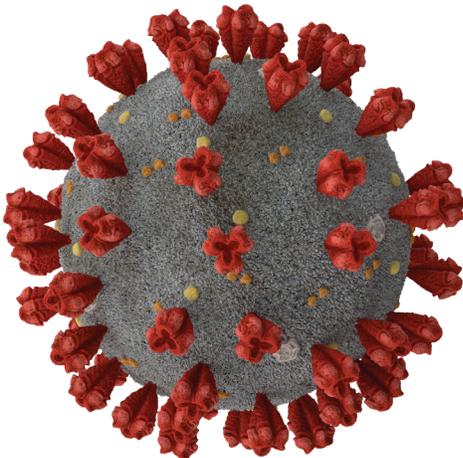
A efectos de este resumen, “efectos secundarios” se definen como problemas médicos que los médicos pensaron que podrían estar relacionados con remdesivir. En la parte A, se produjeron efectos secundarios graves y no graves en el mismo número de participantes de cada grupo.



¿Cuál era el objetivo del estudio?

¿Qué es la COVID-19?

A finales de 2019, un nuevo virus llamado coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2) comenzó a propagarse por todo el mundo. Este virus causa la enfermedad por coronavirus 2019 o COVID-19. El virus se propaga a través de pequeñas gotas cuando las personas infectadas tosen, estornudan o respiran. Los síntomas van de leves a muy graves y pueden causar la muerte. Las personas infectadas pueden empezar a tener síntomas entre 2 y 14 días después de contraer el virus, mientras que algunas personas no tienen ningún síntoma. Los síntomas más frecuentes son fiebre o escalofríos, tos, dificultad para respirar, sensación de cansancio y dolor de cabeza. Otros síntomas incluyen una nueva pérdida del gusto o del olfato, dolor de garganta, goteo nasal, vómitos y diarrea. Estos no son los únicos síntomas de la COVID-19.



La COVID-19 es especialmente peligrosa para las personas mayores y para aquellas con otros problemas médicos, como enfermedades cardíacas y pulmonares, sobrepeso o diabetes. Sin embargo, el virus es peligroso para todos, incluso para personas jóvenes y sanas. La COVID-19 puede causar daños permanentes en los pulmones y otros órganos. La COVID-19 ha causado muchas muertes en todo el mundo.

Dado que la COVID-19 es una enfermedad nueva, los investigadores están trabajando para encontrar tratamientos y medicamentos para ayudar a las personas infectadas.

¿Qué es remdesivir?

Remdesivir es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar a pacientes con COVID-19 que requieren hospitalización.

¿Cuáles eran las principales preguntas que los investigadores querían responder?

Las principales preguntas que los investigadores querían responder en este estudio eran:

- ¿Remdesivir podría mejorar la salud de las personas con COVID-19 grave?
- ¿Existe alguna diferencia en la eficacia cuando se toma remdesivir durante 5 días o 10 días?
- ¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio, si los hubo?



¿Qué tipo de estudio fue?

Fase 3: Los investigadores querían saber hasta qué punto funcionaba bien remdesivir en un gran número de participantes con COVID-19 grave. También querían averiguar si los participantes presentaban efectos secundarios durante el estudio.

Estudio abierto: Cada participante sabía lo que estaba tomando, y los médicos y el personal del estudio también lo sabían.

Parte A

Estudio aleatorizado: Los investigadores utilizaron un programa informático para elegir de forma aleatoria el tratamiento que iba a tomar cada participante en la parte A. Esto ayudó a asegurar que los tratamientos fueran elegidos de manera justa. Los participantes tuvieron las mismas posibilidades de recibir tratamiento con remdesivir durante 5 o 10 días.

Parte B

Estudio no aleatorizado: Los participantes fueron asignados a 1 de los 2 grupos según necesitaban soporte vital para ayudarles a respirar.

Tipos de ayuda respiratoria

Hay varias maneras de ayudar a los pacientes a respirar. Estas incluyen **oxígeno** y **soporte vital**.

- ▶ Existen muchas maneras de suministrar oxígeno de forma no invasiva para ayudar a elevar los niveles de oxígeno en la sangre, como **el flujo de oxígeno alto y bajo** a través de las fosas nasales y máscaras.
- ▶ **Soporte vital** es invasivo porque coloca tubos dentro del cuerpo. A continuación, se explican dos tipos de soporte vital que se utilizaron en este estudio.
 - **Ventilación mecánica** es un tipo de soporte vital en el que se coloca un tubo en la garganta y se conecta a una máquina respiratoria (respirador) que empuja el aire hacia los pulmones.
 - **ECMO**, también llamada oxigenación por membrana extracorpórea, proporciona soporte a la derivación corazón-pulmón. Saca la sangre del cuerpo, le agrega oxígeno y luego la vuelve a bombear al cuerpo.



¿Quién participó en el estudio?

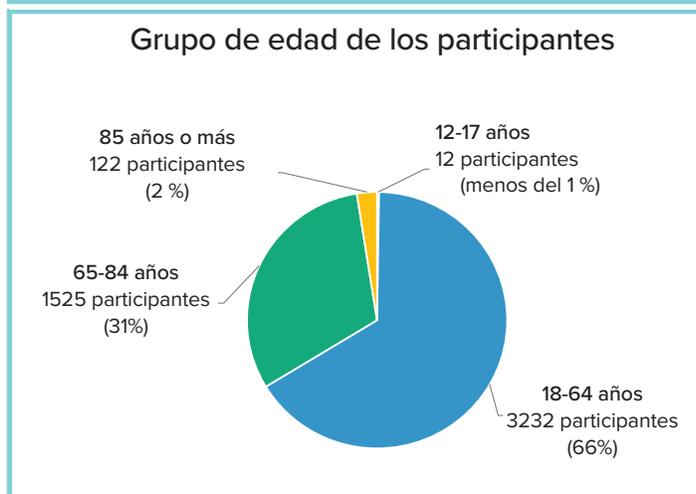
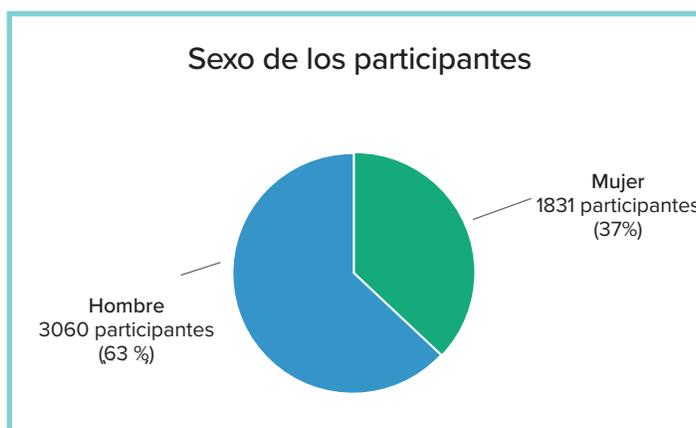
Las personas participaron en el estudio si:

- Tenían 12 años o más.
- Se había confirmado la COVID-19 por pruebas analíticas
- Estaban hospitalizadas
- Tenían un nivel de saturación de oxígeno en sangre del 94 % o menos en el aire ambiental (no en el oxígeno) o necesitaban oxígeno suplementario.
- Tenían una lesión en los pulmones por la COVID-19 que apareció en las radiografías o en las tomografías axiales computarizadas (TAC).

En la Parte A, solo podían participar en el estudio las personas que no necesitaran soporte vital para ayudarles a respirar. En la Parte B, solo podían participar en el estudio las personas que necesitaran soporte vital para ayudarles a respirar.

En este estudio participaron 4891 personas con COVID-19 grave de 14 países de todo el mundo.

País	Número de participantes (%)
Estados Unidos	3917 (80 %)
España	225 (5 %)
Italia	203 (4 %)
Reino Unido	183 (4 %)
Suecia	89 (2 %)
Singapur	60 (1 %)
Suiza	59 (1 %)
Países Bajos	47 (1 %)
Alemania	43 (1 %)
Francia	27 (1 %)
Corea del Sur	22 (menos del 1 %)
Hong Kong	6 (menos del 1 %)
Japón	5 (menos del 1 %)
Taiwán	5 (menos del 1 %)



Los investigadores usaron una escala para llevar un registro del estado clínico de cada participante. El estado clínico incluía cómo estaba cada participante y qué tipo de tratamiento se necesitaba.

Solo se utilizó la parte A para evaluar los principales resultados de este estudio. Hubo 4 participantes que abandonaron el estudio antes de tomar cualquier tratamiento del estudio. Estas son las puntuaciones del estado clínico de 397 participantes en la parte A al inicio del estudio antes de que recibieran remdesivir.

Participantes de la parte A al inicio del estudio			
Puntuación	Escala del estado clínico	Remdesivir 5 días (de 200 participantes)	Remdesivir 10 días (de 197 participantes)
1	Muerte	0	0
2	Hospitalizado y soporte vital	4 (2 %)	9 (5 %)
3	Hospitalizado y con oxígeno de flujo alto u otra ayuda respiratoria no invasiva	49 (25 %)	59 (30 %)
4	Hospitalizado y tratamiento con oxígeno de flujo bajo	113 (57 %)	108 (55 %)
5	Hospitalizado y no necesita soporte vital ni oxígeno, pero sí atención médica	34 (17 %)	21 (11 %)
6	Hospitalizado, pero ya no necesita atención médica	0	0
7	No hospitalizado	0	0



¿Qué ocurrió durante el estudio?

El estudio comenzó en marzo de 2020 y finalizó en junio de 2020.

Durante el estudio, los participantes recibieron:

- Remdesivir como infusión intravenosa (i.v.) (inyección lenta en una vena) más tratamiento de referencia.

El tratamiento de referencia fue el mejor tratamiento para la COVID-19 que estaba disponible para los médicos en el momento en el que estaban tratando a cada participante.

Este estudio constaba de 2 partes: parte A y parte B. Hubo 53 participantes que abandonaron el estudio antes de tomar el tratamiento del estudio: 4 participantes de la parte A y 49 participantes en la parte B. En las siguientes tablas se muestra cómo los participantes recibieron el tratamiento.

Parte A		Parte B	
Grupo	Tratamiento	Grupo	Tratamiento
 Remdesivir 5 días (200 participantes)	Remdesivir por infusión i.v. durante 5 días más tratamiento de referencia <ul style="list-style-type: none">• 200 mg el día 1• 100 mg los días 2 - 5	 Remdesivir 10 días Soporte vital al inicio (844 participantes)	Remdesivir por infusión i.v. durante 10 días más tratamiento de referencia <ul style="list-style-type: none">• 200 mg el día 1• 100 mg los días 2 - 10
 Remdesivir 10 días (197 participantes)	Remdesivir por infusión i.v. durante 10 días más tratamiento de referencia <ul style="list-style-type: none">• 200 mg el día 1• 100 mg los días 2 - 10	 Remdesivir 10 días Sin soporte vital al inicio (3597 participantes)	Remdesivir por infusión i.v. durante 10 días más tratamiento de referencia <ul style="list-style-type: none">• 200 mg el día 1• 100 mg los días 2 - 10

Durante el estudio, todos los participantes fueron examinados cada día para ver cómo respondían al tratamiento durante 14 días o hasta que salieron del hospital. La puntuación del estado clínico se registró cada día. Los investigadores estaban más interesados en cómo estaban los participantes y su estado clínico 14 días después de comenzar el estudio.



¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Este es un resumen de los resultados del estudio. Solo se utilizó la parte A para evaluar los principales resultados de este estudio. Esta incluyó a 397 participantes que recibieron remdesivir.

Las principales preguntas que los investigadores querían responder en este estudio eran:

- ¿Remdesivir podría mejorar la salud de las personas con COVID-19 grave?
- ¿Existe alguna diferencia en la eficacia cuando se toma remdesivir durante 5 días o 10 días?
- ¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio, si los hubo?

Los investigadores comprobaron el estado clínico de cada participante 14 días después de iniciar el estudio. En la siguiente tabla se muestran las puntuaciones del estado clínico el día 14.

Participantes de la parte A el día 14			
Puntuación	Escala del estado clínico	Remdesivir 5 días (de 200 participantes)	Remdesivir 10 días (de 197 participantes)
1	Muerte	16 (8 %)	21 (11 %)
2	Hospitalizado y soporte vital	17 (9 %)	33 (17 %)
3	Hospitalizado y con oxígeno de flujo alto u otra ayuda respiratoria no invasiva	8 (4 %)	10 (5 %)
4	Hospitalizado y tratamiento con oxígeno de flujo bajo	19 (10 %)	15 (8 %)
5	Hospitalizado y no necesita soporte vital ni oxígeno, pero sí atención médica	12 (6 %)	12 (6 %)
6	Hospitalizado, pero ya no necesita atención médica	8 (4 %)	3 (2 %)
7	No hospitalizado	120 (60 %)	103 (52 %)

Tanto los 5 como los 10 días de remdesivir tuvieron un efecto similar en cuanto a la mejora del estado clínico de los participantes.



¿Qué efectos secundarios ocurrieron durante el estudio?

A efectos de este resumen, los "efectos secundarios" se definen como problemas médicos que los médicos pensaron que podrían estar relacionados con remdesivir. Un efecto secundario se considera "grave" si provoca la muerte, es potencialmente mortal o el médico lo considera de importancia médica. Los efectos secundarios también son graves cuando causan problemas duraderos o requieren atención hospitalaria. Todos los demás efectos secundarios se consideran "no graves".

Los resultados de varios estudios suelen ser necesarios para ayudar a decidir si un tratamiento provoca realmente un efecto secundario.

Hubo 53 participantes que no recibieron ningún tratamiento del estudio. Por lo tanto, los resultados de esta sección solo incluyen a 4838 participantes.

En la siguiente tabla se muestra el número de participantes que tuvieron efectos secundarios durante el estudio.

	Parte A		Parte B	
	Número de participantes (%)			
Efectos secundarios generales	Remdesivir 5 días (de 200 participantes)	Remdesivir 10 días (de 197 participantes)	Remdesivir 10 días Soporte vital al inicio (de 844 participantes)	Remdesivir 10 días Sin soporte vital al inicio (de 3597 participantes)
¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios graves?	3 (2 %)	4 (2 %)	10 (1 %)	13 (menos del 1 %)
¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios no graves?	30 (15 %)	36 (18 %)	121 (14 %)	427 (12 %)
¿Cuántos participantes murieron a causa de los efectos secundarios?	0	0	1 (menos del 1 %)	0
¿Cuántos participantes abandonaron el tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios?	5 (3 %)	9 (5 %)	39 (5 %)	103 (3 %)

En la tabla de la siguiente página se muestran todos los efectos secundarios graves que manifestaron más de 1 participante durante el estudio. El efecto secundario grave más frecuente fue el aumento del nivel de proteína hepática en sangre, lo que a veces puede significar que el hígado está dañado o inflamado.

	Parte A		Parte B	
	Número de participantes (%)			
Efectos secundarios graves más frecuentes	Remdesivir 5 días (de 200 participantes)	Remdesivir 10 días (de 197 participantes)	Remdesivir 10 días Soporte vital al inicio (de 844 participantes)	Remdesivir 10 días Sin soporte vital al inicio (de 3597 participantes)
Aumento del nivel de proteína hepática en sangre (transaminasas)	3 (2 %)	2 (1 %)	4 (1 %)	2 (menos del 1 %)
Lesión renal repentina (lesión renal aguda)	0	0	2 (menos del 1 %)	2 (menos del 1 %)
Aumento del nivel de proteína hepática en sangre (aspartato aminotransferasa)	0	0	0	2 (menos del 1 %)
Nivel alto de proteína hepática en sangre (hipertransaminasemia)	0	1 (menos del 1 %)	1 (menos del 1 %)	0

En la siguiente tabla se muestran los 5 efectos secundarios no graves más frecuentes. Algunos participantes pueden haber tenido más de 1 efecto secundario no grave.

Los efectos secundarios no graves más frecuentes fueron aumento del nivel de alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST) y proteínas hepáticas en la sangre. Estos se produjeron en más participantes que tomaron remdesivir durante 10 días en comparación con los participantes que tomaron remdesivir durante 5 días en la parte A.

	Parte A		Parte B	
	Número de participantes (%)			
Efectos secundarios no graves más frecuentes	Remdesivir 5 días (de 200 participantes)	Remdesivir 10 días (de 197 participantes)	Remdesivir 10 días Soporte vital al inicio (de 844 participantes)	Remdesivir 10 días Sin soporte vital al inicio (de 3597 participantes)
Aumento del nivel de proteína hepática en sangre (aumento de ALT)	4 (2 %)	14 (7 %)	32 (4 %)	106 (3 %)
Aumento del nivel de proteína hepática en sangre (aumento de AST)	5 (3 %)	11 (6 %)	39 (5 %)	73 (2 %)
Ganas de vomitar (náuseas)	9 (5 %)	5 (3 %)	4 (menos del 1 %)	65 (2 %)
Aumento del nivel de proteína hepática en sangre (aumento de las transaminasas)	2 (1 %)	2 (1 %)	22 (3 %)	44 (1 %)
Dificultad para defecar (estreñimiento)	3 (2 %)	3 (2 %)	5 (menos del 1 %)	25 (menos del 1 %)



¿Cómo ha ayudado este estudio a pacientes e investigadores?

Los investigadores aprendieron más sobre la seguridad y eficacia de remdesivir como tratamiento de 5 o 10 días para personas con COVID-19 grave.

Se necesitan los resultados de varios estudios para facilitar la decisión de los tratamientos que funcionan y son seguros. Este resumen del estudio clínico solo muestra los resultados principales de este estudio. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes. Hable siempre con un médico antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento.

Se prevén más estudios clínicos con remdesivir.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación. Si se dispone de un resumen completo de los resultados del estudio, se podría encontrar en estos sitios web:

- www.clinicaltrials.gov Una vez que esté en este sitio web, escriba “**NCT04292899**” en el cuadro de búsqueda y haga clic en “**Search**”
- www.clinicaltrialsregister.eu Una vez que esté en el sitio web, haga clic en “**Home and Search**”, luego escriba “**2020-000841-15**” en el cuadro de búsqueda y haga clic en “**Search**”

Título abreviado del estudio: Estudio para evaluar la seguridad y la eficacia de Remdesivir en personas con COVID-19 grave

Título completo del estudio: Estudio de Fase 3 Aleatorizado para Evaluar la Seguridad y la Actividad Antiviral de Remdesivir (GS-5734™) en Participantes con infección grave por el COVID-19

Número de protocolo de Gilead: GS-US-540-5773

Número del ensayo clínico nacional: NCT04292899

Número del ensayo clínico de la UE: 2020-000841-15

Gilead Sciences patrocinó este estudio y tiene su sede en 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, EE. UU.

El número de teléfono para el centro de información del estudio clínico de Gilead es 1-833-GILEAD-0 (1-833-445-3230).

La dirección de correo electrónico del centro de información del estudio clínico de Gilead es GileadClinicalTrials@gilead.com.

Este resumen ha sido creado y aprobado por Gilead Sciences el 7 de diciembre de 2020. La información contenida en este resumen no incluye ninguna información disponible después de esta fecha.

¡Gracias!

Los participantes del estudio clínico pertenecen a una gran comunidad de personas que participan en investigaciones clínicas en todo el mundo. Ellos ayudan a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la salud y a encontrar tratamientos médicos para los pacientes.