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 moderados 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 participaron en este estudio clínico para remdesivir, también denominado Veklury o GS-5734. Además, gracias a las familias, amigos y cuidadores de los participantes. Gilead Sciences patrocinó este estudio y cree que es importante compartir los resultados con los participantes y el público.

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?....p3
¿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 moderada. El objetivo de este estudio también era ver si se producía algún efecto secundario en los participantes con COVID-19 moderada cuando eran tratados con remdesivir.

¿Quién participó en el estudio?

- En este estudio participaron 1113 personas con COVID-19 moderada de 14 países de todo el mundo
- En los resultados del estudio no se incluyeron los 26 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
  - Solo el 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 del grupo de 5 días de remdesivir tenían un 65 % más de probabilidades de presentar mejoría clínica el día 11 en comparación con los del grupo de tratamiento de referencia. El grupo de tratamiento con remdesivir durante 10 días tuvo un resultado similar al del grupo de tratamiento de referencia.

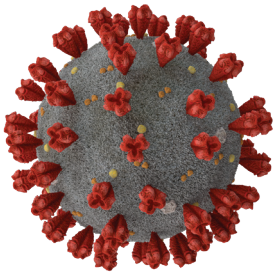
Solo se utilizó la parte A para evaluar los principales resultados de este estudio. Estos resultados se pueden encontrar en la sección “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?” Los resultados de la parte B se incluyen en todas las demás secciones.

A efectos de este resumen, “efectos secundarios” se definen como problemas médicos que los médicos pensaron que podrían estar relacionados con remdesivir. Se produjeron efectos secundarios graves y no graves en aproximadamente el mismo número de participantes del grupo de tratamiento con remdesivir de 5 días y del grupo de tratamiento con remdesivir de 10 días. Los participantes del grupo de tratamiento de referencia no recibieron remdesivir, por lo que no podían tener ningún efecto secundario.

¿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 moderada?
- ¿Existe alguna diferencia en la eficacia entre tomar remdesivir durante 5 o 10 días con el tratamiento de referencia y el tratamiento de referencia solo?
- ¿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 funcionaban bien remdesivir en un gran número de participantes con COVID-19 moderada. 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 la misma oportunidad de recibir 1 de 3 tratamientos: remdesivir durante 5 días, remdesivir durante 10 días, o solo el tratamiento de referencia.

Parte B

Un solo grupo: Todos los participantes fueron tratados de la misma manera.

¿Quién participó en el estudio?

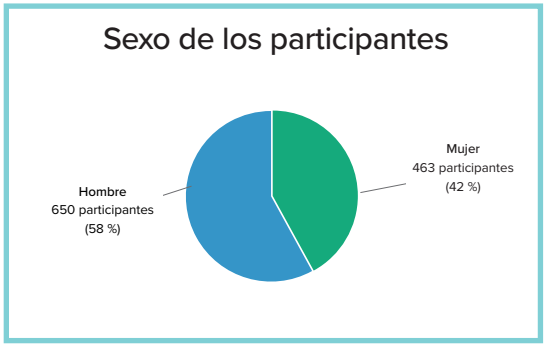
Las personas participaron en el estudio si:

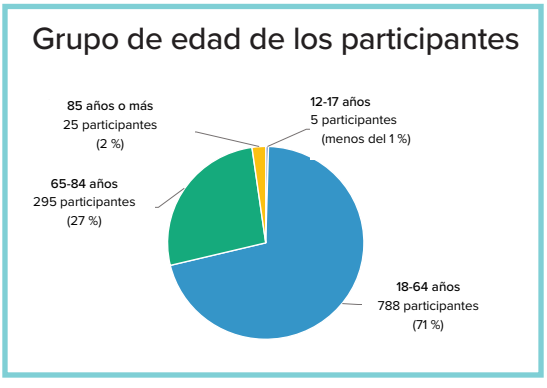
- Tenían 12 años o más.
- Se había confirmado la COVID-19 por pruebas analíticas
- Estaban hospitalizadas
- Tenían un nivel de saturación de oxígeno en sangre de más del 94 % en el aire de la habitación (no en el oxígeno)
- Tenían una lesión en los pulmones por la COVID-19 que apareció en las radiografías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

Las personas que necesitaban soporte vital para ayudarles a respirar no pudieron participar en este estudio.

En este estudio participaron 1113 personas con COVID-19 moderada de 14 países de todo el mundo.

País	Número de participantes (%)
Estados Unidos	593 (53%)
España	144 (13%)
Italia	134 (12 %)
Reino Unido	64 (6 %)
Corea del Sur	37 (3 %)
Alemania	36 (3 %)
Singapur	32 (3 %)
Hong Kong	28 (3 %)
Suiza	19 (2 %)
Francia	8 (1 %)
Taiwán	6 (1 %)
Países Bajos	5 (menos del 1 %)
Japón	4 (menos del 1 %)
Suecia	3 (menos del 1 %)





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.

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 12 participantes que abandonaron el estudio antes de tomar cualquier tratamiento del estudio, así que aquí están las puntuaciones del estado clínico de 584 participantes de la parte A al inicio del estudio.

Participantes de la parte A al inicio del estudio				
Puntuación	**Escala del estado clínico**	**Remdesivir 5 días** (de 191 participantes)	**Remdesivir 10 días** (de 193 participantes)	**Tratamiento de referencia** (de 200 participantes)
1	Muerte	0	0	0
2	Hospitalizado y soporte vital	0	0	0
3	Hospitalizado y con oxígeno de flujo alto u otra ayuda respiratoria no invasiva	2 (1 %)	1 (menos del 1 %)	2 (1 %)
4	Hospitalizado y tratamiento con oxígeno de flujo bajo	29 (15 %)	23 (12 %)	36 (18 %)
5	Hospitalizado y no necesita soporte vital ni oxígeno, pero sí atención médica	160 (84%)	163 (84%)	160 (80%)
6	Hospitalizado, pero ya no necesita atención médica	0	6 (3 %)	2 (1 %)
7	No hospitalizado	0	0	0

¿Qué ocurrió durante el estudio?

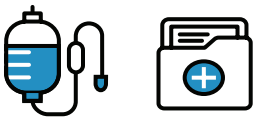
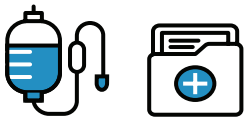
El estudio comenzó en marzo de 2020 y finalizó en junio de 2020.

Durante el estudio, los participantes recibieron:

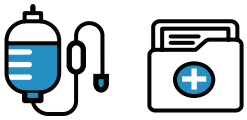
- Remdesivir como infusión i.v. (inyección lenta en una vena) más tratamiento de referencia, o
- Solo tratamiento de referencia

Este estudio constaba de 2 partes: parte A y parte B. Hubo 26 participantes que abandonaron el estudio antes de tomar el tratamiento del estudio: 12 participantes de la parte A y 14 participantes en la parte B. En las siguientes tablas se muestra cómo recibieron el tratamiento

Parte A

Grupo	Tratamiento
 **Remdesivir 5 días** (191 participantes)	Remdesivir por infusión i.v. durante 5 días más tratamiento de referencia. • 200 mg el día 1 • 100 mg los días 2 - 5
 **Remdesivir 10 días** (193 participantes)	Remdesivir por infusión i.v. durante 10 días más tratamiento de referencia. • 200 mg el día 1 • 100 mg los días 2 - 10
Tratamiento de referencia (200 participantes)	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.

Parte B

Grupo	Tratamiento
 **Remdesivir 10 días** (503 participantes)	Remdesivir por infusión i.v. durante 10 días más tratamiento de referencia. • 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 11 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 584 participantes que recibieron solo remdesivir o el tratamiento de referencia.

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

- ¿Remdesivir podría mejorar la salud de las personas con COVID-19 moderada?
- ¿Existe alguna diferencia en la eficacia entre tomar remdesivir durante 5 o 10 días con el tratamiento de referencia y el tratamiento de referencia solo?
- ¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio, si los hubo?

Los investigadores comprobaron el estado clínico de cada participante 11 días después de iniciar el estudio. En la siguiente tabla se muestran las puntuaciones del estado clínico el día 11.

Participantes de la parte A el día 11				
Puntuación	**Escala del estado clínico**	**Remdesivir 5 días** (de 191 participantes)	**Remdesivir 10 días** (de 193 participantes)	**Tratamiento de referencia** (de 200 participantes)
1	Muerte	0	2 (1 %)	4 (2 %)
2	Hospitalizado y soporte vital	0	1 (menos del 1 %)	4 (2 %)
3	Hospitalizado y con oxígeno de flujo alto u otra ayuda respiratoria no invasiva	5 (3 %)	0	7 (4 %)
4	Hospitalizado y tratamiento con oxígeno de flujo bajo	7 (4 %)	12 (6 %)	11 (6 %)
5	Hospitalizado y no necesita soporte vital ni oxígeno, pero sí atención médica	38 (20 %)	44 (23 %)	46 (23 %)
6	Hospitalizado, pero ya no necesita atención médica	7 (4 %)	9 (5 %)	8 (4 %)
7	No hospitalizado	134 (70%)	125 (65%)	120 (60%)

Los investigadores hallaron que:

- Los participantes del grupo de 5 días de remdesivir tenían un 65 % más de probabilidades de presentar mejoría clínica el día 11 en comparación con los del grupo de tratamiento de referencia.
- El tratamiento de 10 días con remdesivir tuvo un efecto similar sobre el estado clínico en comparación con el tratamiento de referencia.

¿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 26 participantes que no recibieron ningún tratamiento del estudio. Por lo tanto, los resultados de esta sección solo incluyen a 887 participantes que recibieron remdesivir. Los participantes del grupo de tratamiento de referencia no recibieron remdesivir, por lo que no podían tener ningún efecto secundario.

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 191 participantes)	**Remdesivir 10 días** (de 193 participantes)	**Remdesivir 10 días** (de 503 participantes)
¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios graves?	1 (menos del 1 %)	0	1 (menos del 1 %)
¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios no graves?	36 (19%)	25 (13%)	83 (17%)
¿Cuántos participantes murieron a causa de los efectos secundarios?	0	0	0
¿Cuántos participantes abandonaron el tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios?	4 (2 %)	4 (2 %)	12 (2 %)

En la siguiente tabla se muestran todos los efectos secundarios graves que se produjeron durante el estudio.

	Parte A		Parte B
	Número de participantes (%)		
Efectos secundarios graves	**Remdesivir 5 días** (de 19 participantes)	**Remdesivir 10 días** (de 193 participantes)	**Remdesivir 10 días** (de 503 participantes)
Ritmo cardíaco lento (disminución de la frecuencia cardíaca)	1 (menos del 1 %)	0	0
Tensión arterial baja (hipotensión)	0	0	1 (menos del 1 %)

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

Los efectos secundarios no graves más frecuentes fueron náuseas, aumento del nivel de alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST) y proteínas hepáticas en la sangre. El aumento de la proteína hepática en la sangre a veces puede significar que el hígado está dañado o inflamado.

	Parte A		Parte B
	Número de participantes (%)		
Efectos secundarios no graves más frecuentes	**Remdesivir 5 días** (de 191 participantes)	**Remdesivir 10 días** (de 193 participantes)	**Remdesivir 10 días** (de 503 participantes)
Náuseas	13 (7%)	7 (4 %)	20 (4 %)
Aumento del nivel de proteína hepática en sangre (aumento de ALT)	7 (4 %)	4 (2 %)	17 (3 %)
Aumento del nivel de proteína hepática en sangre (aumento de AST)	5 (3 %)	4 (2 %)	14 (3 %)
Cefalea (dolor de cabeza)	4 (2 %)	3 (2 %)	5 (menos del 1 %)
Aumento del nivel de proteína hepática en sangre (aumento de las transaminasas)	0	1 (menos del 1 %)	10 (2 %)

¿Cómo ha ayudado este estudio a pacientes e investigadores?

Los investigadores aprendieron más sobre la seguridad y la eficacia de remdesivir en comparación con el procedimiento de referencia como tratamiento para personas con COVID-19 moderada.

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 **"NCT04292730"** 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 **"2020-000842-32"** en el cuadro de búsqueda y haga clic en **"Search"**

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

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 moderada por la COVID-19 en comparación con el tratamiento de referencia

Número de protocolo de Gilead: GS-US-540-5774

Número del ensayo clínico nacional: NCT04292730

Número del ensayo clínico de la UE: 2020-000842-32

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

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

La dirección de correo electrónico para el centro de información del estudio clínico de Gilead esGileadClinicalTrials@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.