



RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO EN LENGUAJE SENCILLO

Promotor del estudio: Gilead Sciences

Número de protocolo de Gilead: GS-US-540-5823

Fechas del ensayo: julio de 2020 a junio de 2023

Título abreviado del estudio: Estudio de remdesivir en participantes menores de 18 años con COVID-19

Sobrenombre del estudio: CARAVAN

Fecha de este informe: octubre de 2023

La información contenida en este resumen no incluye ninguna información disponible después de esta fecha.



Gracias

Gracias a los participantes que participaron en el estudio clínico para **remdesivir**, nombre comercial: **Veklury**. Además, gracias a las familias, amigos y cuidadores de los participantes.



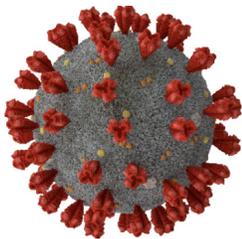
Gilead Sciences promovió este estudio. Creemos que es importante compartir los resultados con los participantes del estudio y el público general.

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

Hable siempre con un médico o profesional sanitario antes de realizar cambios en el tratamiento.



¿Cuál era el objetivo del estudio?



¿Qué es la COVID-19?

La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad respiratoria causada por un virus llamado coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2). El virus fue la causa de la diseminación de la COVID-19 en todo el mundo a finales de 2019. **La COVID-19 puede dañar los pulmones de forma permanente y causar dificultad para respirar.** También puede afectar a otros órganos. Los síntomas van de leves a muy graves y pueden llegar a causar la muerte. 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, dolores musculares o corporales y diarrea. La COVID-19 ha provocado millones de muertes en todo el mundo.

La COVID-19 puede afectar a personas de todas las edades, incluida la población pediátrica, es decir, recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes menores de 18 años. En general, los casos de COVID-19 observados en la población pediátrica fueron menos graves. Sin embargo, aquellos con enfermedad grave mostraron síntomas similares a los de los adultos. Se espera que las personas con determinadas afecciones padezcan síntomas más graves de COVID-19.

Dado que la COVID-19 es una enfermedad emergente, los investigadores siguen intentando encontrar opciones de tratamiento para la COVID-19 en la población pediátrica.

¿Qué es remdesivir?

Remdesivir es un medicamento de venta con receta utilizado para el tratamiento de la COVID-19 en adultos y niños a partir de 28 días de edad y con un peso de al menos 3 kg que están:

- hospitalizados, o
- no hospitalizados y tienen COVID-19 de leve a moderada, y presentan un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, lo que incluye la hospitalización o la muerte.

El objetivo principal de este estudio era explorar la seguridad y la administración de remdesivir en participantes menores de 18 años con COVID-19 que fueron hospitalizados.

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

- ¿Cuántos participantes tuvieron acontecimientos médicos no deseados durante el estudio, si los hubo?
- ¿Cuántos participantes presentaron anomalías en las pruebas analíticas durante el estudio, si las hubo?
- ¿Qué cantidad de remdesivir y sus productos de descomposición se encontraron en la sangre de los participantes después de tomar el medicamento durante un máximo de 10 días?
- ¿Qué efectos secundarios presentaron los participantes durante el estudio, si los hubo?



¿Quiénes participaron en el estudio?

En total, 59 participantes infectados con COVID-19 que vivían en Italia, España, Reino Unido y Estados Unidos participaron en este estudio.

Los participantes pediátricos participaron en el estudio si:



Tenían menos de 18 años de edad y cumplían los criterios necesarios en relación con el peso



Tenían enfermedad por COVID-19 confirmada mediante una prueba analítica



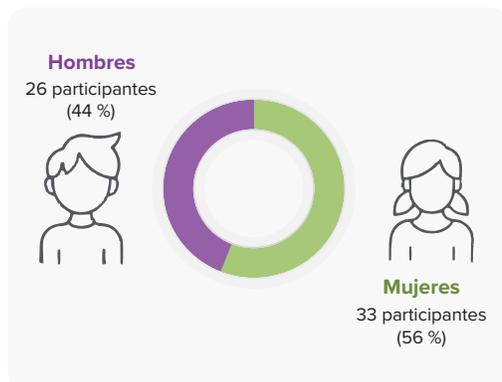
Fueron hospitalizados y necesitaron atención médica para la COVID-19

El siguiente mapa muestra el número de participantes del estudio de cada país.

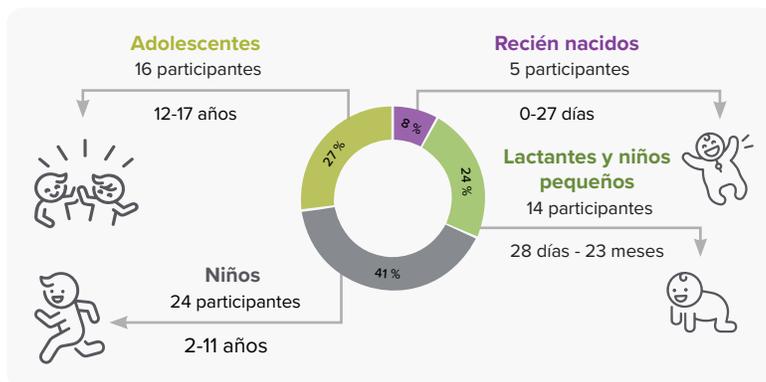


Los siguientes gráficos muestran el sexo y la edad de los participantes que participaron en el estudio.

Desglose de los participantes por sexo



Desglose de participantes por edad



A continuación se indican la raza y el grupo étnico de las personas que participaron.

Desglose de los participantes por raza

Raza	Porcentaje de participantes	N.º de participantes
Blancos	63 %	37
Negros o afroamericanos	25 %	15
Otros	12 %	7

Desglose de los participantes por origen étnico

Origen étnico	Porcentaje de participantes	N.º de participantes
Ni hispanos ni latinos	58 %	34
Hispanos o latinos	41 %	24
No se sabe o no se ha notificado	menos del 2 %	1

? ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Este fue un estudio abierto de **un solo grupo**. Todos los participantes recibieron remdesivir a una dosis basada en su edad y peso durante un máximo de 10 días.



Un solo grupo: esto significa que todos los participantes recibieron el mismo fármaco, remdesivir.

Abierto: significa que el progenitor o cuidador del participante, los médicos y el personal del estudio sabían qué tratamiento recibían los participantes.

En el estudio se inscribió a los participantes en 8 grupos en función de su edad y peso para que recibieran:



Remdesivir como infusión en una vena (líquido introducido directamente en una vena)



Participantes pediátricos de entre 28 días y menos de 18 años de edad

Grupo 1 12 participantes	Edad	Entre 12 y menos de 18 años	200 mg de remdesivir el día 1 seguidos de 100 mg de remdesivir al día durante un máximo de 10 días	Seguimiento tras el tratamiento (30 días)
	Peso	Al menos 40 kg (al menos 88 lb)		
Grupo 2 12 participantes	Edad	Entre 28 días y menos de 18 años	5 mg/kg de remdesivir el día 1 seguidos de 2,5 mg/kg de remdesivir al día durante un máximo de 10 días	
	Peso	De 20 a menos de 40 kg (de 44 a menos de 88 lb)		
Grupo 3 12 participantes	Edad	Entre 28 días y menos de 18 años		
	Peso	De 12 a menos de 20 kg (alrededor de 26 a menos de 44 lb)		
Grupo 4 12 participantes	Edad	Entre 28 días y menos de 18 años		
	Peso	De 3 a menos de 12 kg (alrededor de 6 a menos de 26 lb)		



Participantes recién nacidos a término de entre 0 días y menos de 28 días de edad

Grupo 5 4 participantes	Edad	Entre 14 y menos de 28 días	5 mg/kg de remdesivir el día 1 seguidos de 2,5 mg/kg de remdesivir al día durante un máximo de 10 días	Seguimiento tras el tratamiento (30 días)
	Peso	Al menos 2,5 kg (alrededor de 6 lb)		
Grupo 6 1 participante	Edad	De 0 días a menos de 14 días	2,5 mg/kg de remdesivir el día 1 seguidos de 1,25 mg/kg de remdesivir al día durante un máximo de 10 días	
	Peso al nacer	Al menos 2,5 kg (alrededor de 6 lb)		



Participantes recién nacidos prematuros y lactantes de entre 0 días y menos de 56 días de edad

Grupo 7 1 participante	Edad	De 0 días a menos de 56 días	2,5 mg/kg de remdesivir el día 1 seguidos de 1,25 mg/kg de remdesivir al día durante un máximo de 10 días	Seguimiento tras el tratamiento (30 días)
	Peso al nacer	Al menos 1,5 kg (alrededor de 3 lb)		



Grupo adicional de participantes pediátricos menores de 12 años de edad

Grupo 8 5 participantes	Edad	Menos de 12 años	200 mg de remdesivir el día 1 seguidos de 100 mg de remdesivir al día durante un máximo de 10 días	Seguimiento tras el tratamiento (30 días)
	Peso	Al menos 40 kg (al menos 88 lb)		



¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Este es un resumen de los principales resultados de este estudio. Los resultados específicos de cada participante podrían ser diferentes y no están incluidos en este resumen. Puede encontrar una presentación detallada de los resultados en los sitios web indicados al final de este resumen.

De los 59 participantes que comenzaron el estudio, hubo 1 participante que abandonó el estudio antes de tomar cualquier tratamiento del estudio. Por lo tanto, los resultados de seguridad relacionados con acontecimientos médicos no deseados y anomalías en las pruebas analíticas que se muestran a continuación solo incluyen **58 participantes**.

Los datos de los grupos 6 y 7 no se incluyen en este resumen para proteger la privacidad/confidencialidad del participante, ya que solo había 1 participante en cada uno de estos grupos.

¿Cuántos participantes tuvieron acontecimientos médicos no deseados durante el estudio?

Los investigadores llevaron un registro de los **acontecimientos médicos no deseados** que sufrieron los participantes durante el estudio. **Un acontecimiento médico no deseado es cualquier signo o síntoma no deseado que sufrieron los participantes durante un estudio.**



Un **acontecimiento médico no deseado** se considera “grave” si:

- provoca la muerte
- es potencialmente mortal
- el médico del estudio considera que es importante desde el punto de vista médico
- causa problemas prolongados
- requiere atención hospitalaria

En la siguiente tabla se muestra el número de participantes que tuvieron algún **acontecimiento médico no deseado** durante el estudio:

Acontecimientos médicos no deseados							
	Grupo 1 (de 12 participantes)	Grupo 2 (de 12 participantes)	Grupo 3 (de 12 participantes)	Grupo 4 (de 12 participantes)	Grupo 5 (de 3 participantes)	Grupo 8 (de 5 participantes)	Total (de 58 participantes)
Número de participantes (%)							
Participantes con acontecimientos médicos no deseados	11 (92 %)	7 (58 %)	9 (75 %)	7 (58 %)	2 (67 %)	4 (80 %)	41 (71 %)
Participantes con acontecimientos médicos graves	5 (42 %)	2 (17 %)	0	3 (25 %)	1 (33 %)	1 (20 %)	13 (22 %)

¿Cuántos participantes presentaron anomalías en las pruebas analíticas durante el estudio, si las hubo?

Los investigadores realizaron pruebas y mediciones de los participantes antes y después de tomar el tratamiento. Los investigadores comprobaron si los cambios en los valores de las pruebas analíticas eran anomalías analíticas, lo que significa que estaban fuera del intervalo de referencia del laboratorio. Los investigadores clasificaron las anomalías analíticas como acontecimientos leves, moderados, graves o potencialmente mortales.

En la siguiente tabla se muestran los participantes con anomalías analíticas y los participantes con anomalías analíticas **graves** o **potencialmente mortales**.

Anomalías analíticas							
	Grupo 1 (de 12 participantes)	Grupo 2 (de 12 participantes)	Grupo 3 (de 12 participantes)	Grupo 4 (de 12 participantes)	Grupo 5 (de 3 participantes)	Grupo 8 (de 5 participantes)	Total (de 58 participantes)
Número de participantes (%)							
Cualquier anomalía analítica	12 (100 %)	10 (83 %)	11 (92 %)	10 (91 %)	3 (100 %)	4 (80 %)	52 (91 %)
Anomalías analíticas graves o potencialmente mortales	9 (75 %)	2 (17 %)	5 (42 %)	4 (36 %)	3 (100 %)	3 (60 %)	26 (46 %)

¿Qué cantidad de remdesivir y sus productos de descomposición se encontraron en la sangre de los participantes después de tomar el medicamento durante un máximo de 10 días?

Para responder a esta pregunta, los investigadores tomaron muestras de sangre de los participantes antes y después de tomar remdesivir. De los 58 participantes que tomaron remdesivir, las muestras de sangre solo estaban disponibles para 55 participantes. Por tanto, estos resultados solo están disponibles para 55 participantes.

En estas muestras de sangre, los investigadores midieron:

La **cantidad máxima promedio** y la **cantidad total promedio** de remdesivir y 2 de sus productos de descomposición denominados GS-704277 y GS-441524, que se encuentran en la sangre de los participantes, tal y como se muestra en el siguiente gráfico.

 Participantes pediátricos de entre 28 días y menos de 18 años de edad				Cantidad máxima promedio ng/ml	Cantidad total promedio h x ng/ml	
Grupo 1 12 participantes	Edad	Entre 12 y menos de 18 años	200 mg de remdesivir el día 1 seguidos de 100 mg de remdesivir al día durante un máximo de 10 días	Remdesivir	4109	2630
	Peso	Al menos 40 kg (al menos 88 lb)		GS-704277	361	1223
Grupo 2 12 participantes	Edad	Entre 28 días y menos de 18 años	5 mg/kg de remdesivir el día 1 seguidos de 2,5 mg/kg de remdesivir al día durante un máximo de 10 días	GS-441524	276	5486
	Peso	De 20 a menos de 40 kg (de 44 a menos de 88 lb)		Remdesivir	6004	3938
Grupo 3 11 participantes	Edad	Entre 28 días y menos de 18 años		GS-704277	469	860
	Peso	De 12 a menos de 20 kg (alrededor de 26 a menos de 44 lb)		GS-441524	211	3016
Grupo 4 10 participantes	Edad	Entre 28 días y menos de 18 años	Remdesivir	5980	6752	
	Peso	De 3 a menos de 12 kg (alrededor de 6 a menos de 26 lb)	GS-704277	485	876	
Grupo 5 3 participantes	Edad	Entre 14 y menos de 28 días	5 mg/kg de remdesivir el día 1 seguidos de 2,5 mg/kg de remdesivir al día durante un máximo de 10 días	GS-441524	187	2752
	Peso	Al menos 2,5 kg (alrededor de 6 lb)		Remdesivir	5193	3626
Grupo 6 10 participantes	Edad	Entre 28 días y menos de 18 años	GS-704277	408	776	
	Peso	De 3 a menos de 12 kg (alrededor de 6 a menos de 26 lb)	GS-441524	210	2969	

 Participantes recién nacidos a término de entre 0 días y menos de 28 días de edad				Cantidad máxima promedio ng/ml	Cantidad total promedio h x ng/ml	
Grupo 7 3 participantes	Edad	Entre 14 y menos de 28 días	5 mg/kg de remdesivir el día 1 seguidos de 2,5 mg/kg de remdesivir al día durante un máximo de 10 días	Remdesivir	4829	2650
	Peso	Al menos 2,5 kg (alrededor de 6 lb)		GS-704277	466	1049
Grupo 8 5 participantes	Edad	Entre 28 días y menos de 18 años	5 mg/kg de remdesivir el día 1 seguidos de 2,5 mg/kg de remdesivir al día durante un máximo de 10 días	GS-441524	372	6899
	Peso	Al menos 2,5 kg (alrededor de 6 lb)		Remdesivir	4236	2520

 Grupo adicional de participantes pediátricos menores de 12 años de edad				Cantidad máxima promedio ng/ml	Cantidad total promedio h x ng/ml	
Grupo 9 5 participantes	Edad	Menos de 12 años	200 mg de remdesivir el día 1 seguidos de 100 mg de remdesivir al día durante un máximo de 10 días	GS-704277	298	671
	Peso	Al menos 40 kg (al menos 88 lb)		GS-441524	230	4337

ng/ml: nanogramos por mililitro; h: hora

Estas evaluaciones ayudan a los investigadores, médicos o profesionales sanitarios a decidir la **dosis** y la **pauta posológica** de remdesivir en **participantes menores de 18 años con COVID-19**.



¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

A efectos de este resumen, los “**efectos secundarios**” se definen como problemas médicos no deseados que los médicos del estudio pensaron que podrían estar relacionados con el tratamiento del estudio.

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

En la siguiente tabla se muestra el número de participantes que presentaron **efectos secundarios** durante el estudio. Los datos de los grupos 6 y 7 no se incluyen en este resumen para proteger la privacidad de los participantes, ya que solo había 1 participante en cada uno de estos grupos.

Efectos secundarios generales							
	Grupo 1 (de 12 participantes)	Grupo 2 (de 12 participantes)	Grupo 3 (de 12 participantes)	Grupo 4 (de 12 participantes)	Grupo 5 (de 3 participantes)	Grupo 8 (de 5 participantes)	Total (de 58 participantes)
Número de participantes (%)							
¿Cuántos participantes presentaron cualquier efecto secundario?	4 (33 %)	1 (8 %)	0	1 (8 %)	0	2 (40 %)	8 (14 %)
¿Cuántos participantes dejaron de tomar el tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios?	2 (17 %)	0	0	0	0	0	2 (3 %)

Ningún participante tuvo efectos secundarios graves ni murió debido a los efectos secundarios durante el estudio.

En la siguiente tabla se muestran los **efectos secundarios no graves más frecuentes** que se produjeron durante el estudio. Hubo otros efectos secundarios, pero se produjeron en menos participantes. Algunos participantes pueden haber presentado más de 1 efecto secundario.

Efectos secundarios no graves más frecuentes							
	Grupo 1 (de 12 participantes)	Grupo 2 (de 12 participantes)	Grupo 3 (de 12 participantes)	Grupo 4 (de 12 participantes)	Grupo 5 (de 3 participantes)	Grupo 8 (de 5 participantes)	Total (de 58 participantes)
Número de participantes (%)							
Aumento del nivel de proteína hepática en sangre (aumento de la alanina aminotransferasa)	2 (17 %)	0	0	1 (8 %)	0	0	3 (5 %)
Aumento del nivel de proteína hepática en sangre (aspartato aminotransferasa)	1 (8 %)	0	0	1 (8 %)	0	0	2 (3 %)



¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Este estudio ayudó a los investigadores a comprender la dosis y la pauta posológica de remdesivir y a saber más acerca de la tolerabilidad y la seguridad del tratamiento con remdesivir en participantes menores de 18 años con COVID-19.

Son necesarios los resultados de varios estudios para ayudar a decidir qué tratamientos funcionan y cuáles son seguros. Este resumen muestra solamente los resultados principales de este estudio. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes. Hable siempre con un médico o profesional sanitario antes de realizar cambios en el tratamiento.

El estudio seguirá respaldando la investigación de remdesivir en personas con COVID-19, incluida la población pediátrica.

Gilead Sciences tiene estudios clínicos en curso sobre 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.

www.clinicaltrials.gov



Una vez que esté en el sitio web, escriba "NCT04431453" en el cuadro de búsqueda y haga clic en "Search" (Buscar).

www.clinicaltrialsregister.eu



Una vez que esté en el sitio web, haga clic en "Home and Search" (Inicio y buscar), luego escriba "2020-001803-17" en el cuadro de búsqueda y haga clic en "Search" (Buscar).

Sitio web de la empresa: www.gileadclinicaltrials.com

Número nacional de ensayo clínico: NCT04431453

Número del ensayo clínico de la UE: 2020-001803-17

Tenga en cuenta que la información de estos sitios web puede presentarse de una forma diferente a este resumen.

Título completo del estudio: Estudio de fase II/III, abierto, de un solo grupo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de remdesivir (GS-5734™) en participantes desde el nacimiento hasta <18 años de edad con COVID-19

Para obtener más información sobre los ensayos clínicos, [haga clic aquí](#).

Gilead Sciences

333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, EE. UU.

GileadClinicalTrials@gilead.com



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

