

Ensayo clínico sobre el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP)

En este folleto, encontrará información acerca del CPCNP y de un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo clínico, se intenta averiguar si una combinación en fase de investigación del fármaco del ensayo puede detener o disminuir el crecimiento del CPCNP. También puede utilizar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo.



Índice

- ¿Qué es el CPCNP escamoso?
 - ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
- ¿Qué es un ensayo clínico?
- Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico
 - ¿Cuál es el objetivo de este ensayo?
 - ¿Qué tratamiento se está estudiando?
 - Acerca de MK-2870
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si soy elegible, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?
- ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento recibiré?
- Notas

¿Qué es el CPCNP escamoso?

El cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) es un cáncer que comienza en los pulmones y puede diseminarse a otras partes del cuerpo. Es el tipo de cáncer de pulmón más frecuente. Aproximadamente, 8 de cada 10 cánceres de pulmón son CPCNP.

El CPCNP escamoso es un tipo de CPCNP menos frecuente. El CPCNP escamoso comienza en las células que recubren las vías respiratorias y, por lo general, se encuentra en el centro del pulmón junto a las vías respiratorias (bronquio). 3 de cada 10 personas a quienes se les diagnostica CPCNP tienen CPCNP escamoso.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene CPCNP escamoso que se ha diseminado a otras partes del cuerpo, su equipo de atención hablará sobre sus opciones de tratamiento con usted y las personas cercanas a usted. Sus opciones dependerán de varios factores:

- Su salud general.
- El estadio del cáncer, que le indica si el cáncer se ha diseminado y cuánto ha avanzado.
- La probabilidad de recurrencia del cáncer.
- Los efectos secundarios que pueda tener relacionados con el tratamiento.
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de desacelerar o detener el cáncer.
- Cuánto tiempo el tratamiento podría ayudar a prolongar su vida.
- En qué medida el tratamiento podría ayudar a mejorar sus síntomas.

Su equipo de atención puede ofrecerle uno o más de estos tratamientos:

- **Terapias locales:** tratamiento dirigido al lugar del cáncer para destruirlo.
- **Terapia dirigida:** tratamiento que actúa en células específicas para impedir que crezcan.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento para matar las células cancerosas o impedir su crecimiento.
- **Cuidados paliativos**, también denominados cuidados de alivio. Se trata de cuidados especiales para ayudar a aliviar el dolor y los síntomas centrándose en la calidad de vida de la persona. Esto no trata directamente el CPCNP, pero ayuda a que se sienta lo más cómodo posible.
- **Radioterapia:** un tratamiento que utiliza haces de energía intensa (como rayos X) para reducir o deshacerse de los tumores. Esto únicamente se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor y se pueden dar con otro tratamiento.
- **Ensayos clínicos** como este.

Hable con su médico para saber qué tratamiento es adecuado para usted.

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que ayudan a los médicos a averiguar si los medicamentos del estudio (solos o con otros tratamientos) son seguros y pueden ayudar a prevenir, detectar o tratar enfermedades o afecciones. Los ensayos clínicos son estudios de investigación cuidadosamente controlados que se llevan a cabo para analizar con más profundidad tratamientos y procedimientos en investigación.

Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico

¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

El objetivo de este ensayo es averiguar si una combinación de fármacos del ensayo en investigación, MK-2870 y pembrolizumab, puede ayudar a detener o desacelerar el cáncer.

Los investigadores desean saber si la combinación del fármaco del ensayo en investigación, MK-2870 combinado con pembrolizumab, administrado después del tratamiento con quimioterapia y pembrolizumab retrasa la propagación del cáncer. Todos los participantes recibirán primero quimioterapia y pembrolizumab. Este ensayo entonces comparará la combinación en investigación de MK-2870 más pembrolizumab con pembrolizumab administrado solo.

¿Qué tratamiento se estudia?

Los tratamientos que se están estudiando en este ensayo son la combinación en investigación de MK-2870 y pembrolizumab. MK-2870 es un tipo de quimioterapia en investigación, que puede ayudar a detener o retrasar el crecimiento de las células cancerosas. MK-2870 es experimental. No ha sido aprobado para administrarse solo, o en combinación con pembrolizumab, para tratar ninguna enfermedad. El pembrolizumab es un tipo de inmunoterapia que puede ayudar a que su sistema inmunitario ataque las células cancerosas. Ha sido aprobado por ciertas autoridades sanitarias para el tratamiento de diversos tipos de cáncer. Puede que no esté aprobado en su país ni para tratar su tipo de cáncer.

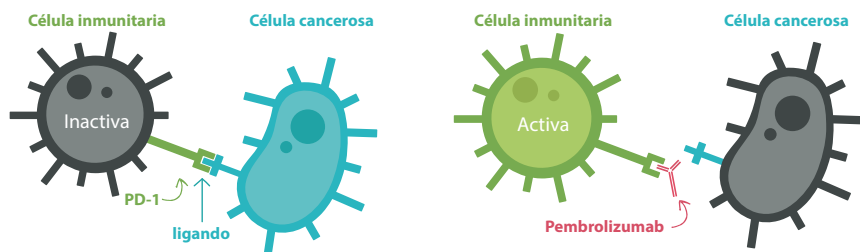
La siguiente información es lo que los investigadores saben o suponen sobre cómo funciona cada fármaco del ensayo por sí solo.

Acerca del pembrolizumab:

1. Una proteína llamada PD-1 (presente en algunas de las células del sistema inmunitario) a veces se une a determinadas moléculas llamadas ligandos (presentes en algunas células cancerosas).
2. Cuando estas se unen, las células del sistema inmunitario se desactivan, lo que significa que no pueden cumplir su función de ayudar a protegerlo y atacar las células cancerosas.
3. Es aquí donde entra el pembrolizumab: este medicamento del estudio se une con la PD-1 y la bloquea para que no se una con los ligandos.
4. Al bloquear la unión de la PD-1 a los ligandos, el pembrolizumab puede ayudar a que el sistema inmunitario detecte y ataque las células cancerosas.

Otra forma de pensar acerca del pembrolizumab

Cuando la PD-1 y los ligandos se unen, es como si la célula inmunitaria se desactivara. Esto significa que la célula inmunitaria no desempeñará su función de atacar las células cancerosas.



Decidir participar en un ensayo clínico es algo que solo usted, las personas cercanas a usted y su equipo de atención pueden hacer juntos. Si hay algo que no comprende, pregúntelo al médico del ensayo.

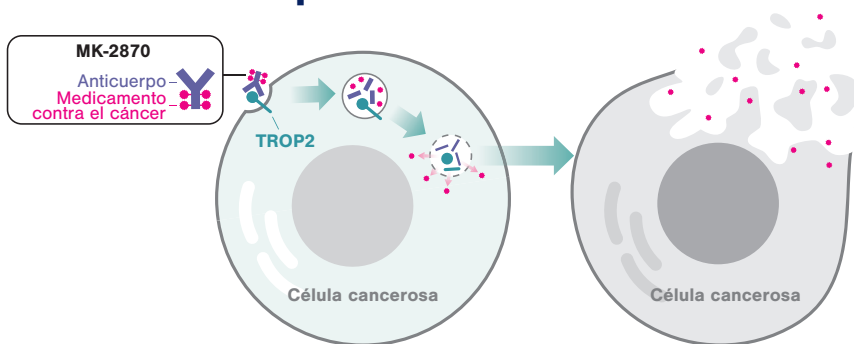
Acerca de MK-2870

MK-2870 es un tipo de terapia dirigida experimental conocida como conjugado anticuerpo-fármaco (CAF) que puede destruir las células cancerosas. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los CAF tienen 3 partes:

- **Un anticuerpo monoclonal:** una proteína que se une a proteínas o receptores específicos que se encuentran en ciertos tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es TROP2.
 - **Un medicamento contra el cáncer:** un tipo de fármaco que está diseñado para matar las células cancerosas.
 - **Enlazador:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.
1. Los receptores TROP2 participan en el crecimiento de los tejidos del cuerpo. Estos son más frecuentes en las células cancerosas.
 2. El anticuerpo monoclonal de MK-2870 (fármaco del estudio) encuentra y se une a los receptores TROP2 de las células cancerosas.
 3. TROP2 traslada el MK-2870 a la célula cancerosa donde se libera el medicamento contra el cáncer.
 4. Una vez dentro de la célula cancerosa, el medicamento contra el cáncer puede destruir a la célula cancerosa.

Esto es lo que los científicos saben o suponen sobre cómo funciona el fármaco del estudio.

Otra forma de pensar acerca de MK-2870:



MK-2870 puede matar la célula cancerosa.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Se aplican requisitos de elegibilidad que determinarán si usted reúne las condiciones para participar en el estudio.

Por ejemplo, usted debe:

- Haber sido diagnosticado recientemente CPCNP escamoso que se ha diseminado a otras partes del cuerpo
- No haber recibido tratamiento previo para este tipo de cáncer. Sin embargo, si ya ha recibido quimioterapia (quimio) y/o radiación, aún podrá participar en el ensayo. El médico del ensayo hablará con usted sobre esto.

El personal del ensayo realizará pruebas para ver si puede participar en este ensayo.

Usted y su médico del ensayo analizarán lo siguiente:

- Todos los requisitos para unirse a este ensayo.
- Posibles beneficios, riesgos y efectos secundarios por participar en este ensayo.

Si decido unirme, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?

El tiempo que estará en el ensayo depende de lo siguiente:

- Su salud.
- El tipo de cáncer que tiene.
- En qué medida tolera los tratamientos del ensayo.

Todas las personas que participen en este ensayo lo harán durante aproximadamente 5 años. Su tiempo en el estudio se iniciará cuando firme el documento de consentimiento informado. Terminará con su último contacto con el personal del ensayo.

1. El período de selección es de 28 días. La selección incluye un examen físico y algunas pruebas para determinar si cumple con las reglas para participar en este ensayo.
2. Si reúne los requisitos, recibirá su tratamiento del ensayo durante aproximadamente 2 años.
3. Después del tratamiento, el personal del ensayo hará un seguimiento con usted durante 3 años.

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Visitará el centro del ensayo de acuerdo con un calendario regular, para que los médicos del ensayo puedan ver cómo actúan los fármacos en investigación del ensayo en su organismo. Durante sus visitas del ensayo, es posible que reciba o se someta a lo siguiente:

- Análisis de sangre.
- Exámenes físicos.
- El fármaco del ensayo en investigación.
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como exploración por tomografía computarizada (Computerized Tomography, CT) o resonancias magnéticas (Magnetic Resonance Imaging, MRI) (estudios que ayudan al médico a ver el cáncer dentro de su cuerpo).
- Cuestionarios sobre cómo se siente.

Puede preguntarle al médico del ensayo cualquier duda que tenga sobre qué sucederá en las visitas del ensayo y con qué frecuencia tendrán lugar.

Si es elegible para participar en el ensayo, el médico del ensayo necesitará mantenerse en contacto con usted, incluso después de que finalicen las visitas del ensayo. Esto es muy importante, ya que en este ensayo clínico se estudia cómo funciona el tratamiento del estudio con el paso del tiempo.

¿Qué tratamientos recibiré?

Parte 1: todas las personas que participen en el estudio recibirán **pembrolizumab y quimioterapia** durante aproximadamente 3 meses como su primer tratamiento (también denominado período de inducción).

- **La quimioterapia administrada en este ensayo se denomina carboplatino, paclitaxel y nab-paclitaxel. El carboplatino, el paclitaxel y el nab-paclitaxel son tratamientos estándar para el CPCNP.**

Parte 2: después del período de inducción, si usted está tolerando el/los fármaco(s) del ensayo y su cáncer no ha empeorado, pasará al período de mantenimiento. En la Parte 2, tendrá las mismas probabilidades (como cuando se lanza una moneda al aire) de recibir uno de estos tratamientos:

- **Pembrolizumab con MK-2870**
- **Pembrolizumab solo**

Recibirá pembrolizumab durante un máximo de aproximadamente 2 años. Recibirá el fármaco del ensayo en investigación MK-2870 hasta que el cáncer empeore o usted no lo tolere.

Este es un estudio abierto. Eso significa que tanto usted como los investigadores sabrán qué tratamiento del estudio está recibiendo.

**Gracias por informarse acerca del CPCNP
y sobre este ensayo clínico.**

Puede utilizar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo.

Sus preguntas y notas:

Puede utilizar este espacio para escribir notas o preguntas sobre este ensayo.

Notas:

Notas:



Para obtener más información

Para obtener más información sobre este ensayo,
puede hacer lo siguiente:

- Consultar a su médico.
- Ponerse en contacto con Merck de la siguiente manera:
 - Visite **www.merckoncologyclinicaltrials.com**
 - Escanee este código QR:

