

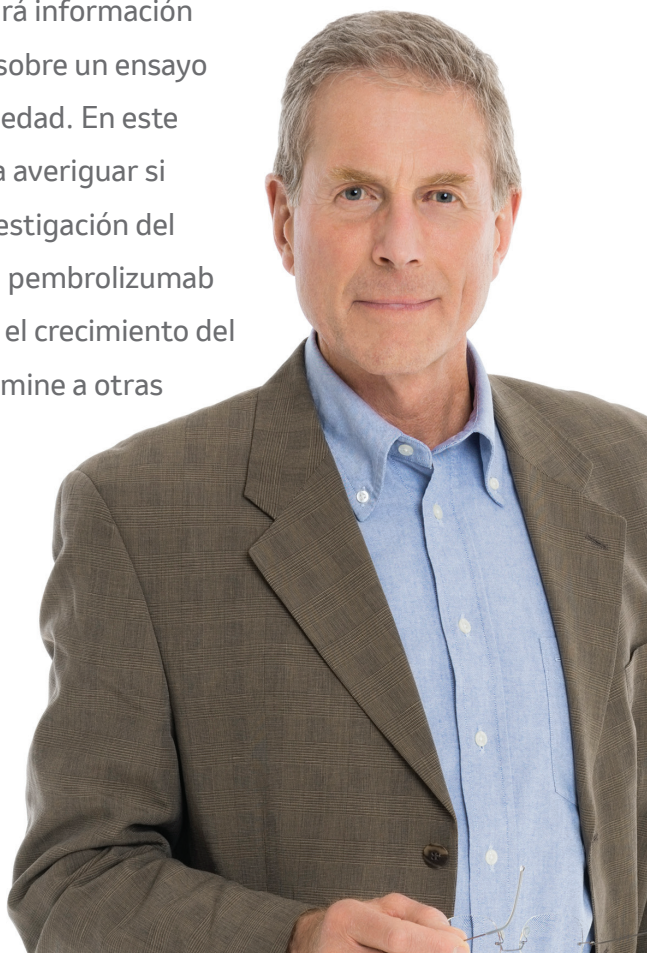


ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA

INTerpath-012

Ensayo clínico para personas con **melanoma en estadio III o IV**

En este folleto encontrará información acerca del **melanoma** y sobre un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo clínico se intenta averiguar si una combinación en investigación del fármaco del estudio con pembrolizumab puede ayudar a detener el crecimiento del melanoma o que se disemine a otras partes del cuerpo.



¿Qué es el melanoma?

El melanoma es un tipo de cáncer de piel que se encuentra en la piel.

La piel tiene tres capas:

1. **Epidermis:** la capa superior
2. **Dermis:** la capa media
3. **Tejido subcutáneo:** la capa más baja

El melanoma es una enfermedad en la que se forman células cancerosas en las células de la epidermis de la piel que son responsables del color de la piel (llamadas melanocitos).

El melanoma es un tipo serio de cáncer de piel; sin embargo, cuando se detecta en sus primeras etapas, es muy tratable. Cualquier persona puede tener melanoma. La mayoría de las personas que padecen melanoma tienen piel clara, y los riesgos aumentan para quienes están más expuestos al sol, a camas para broncearse y a lámparas solares que emiten luz ultravioleta.

La estadificación del cáncer es un proceso con el que se describe dónde está el cáncer y a qué partes del cuerpo se disemina. Los estadios del melanoma van de 0 a IV. El melanoma en estadio II es local y no se ha diseminado a los ganglios linfáticos ni a otras partes del cuerpo. El melanoma en estadio III se ha diseminado a los ganglios linfáticos, pero no a otras partes del cuerpo, mientras que el estadio IV significa que la enfermedad se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

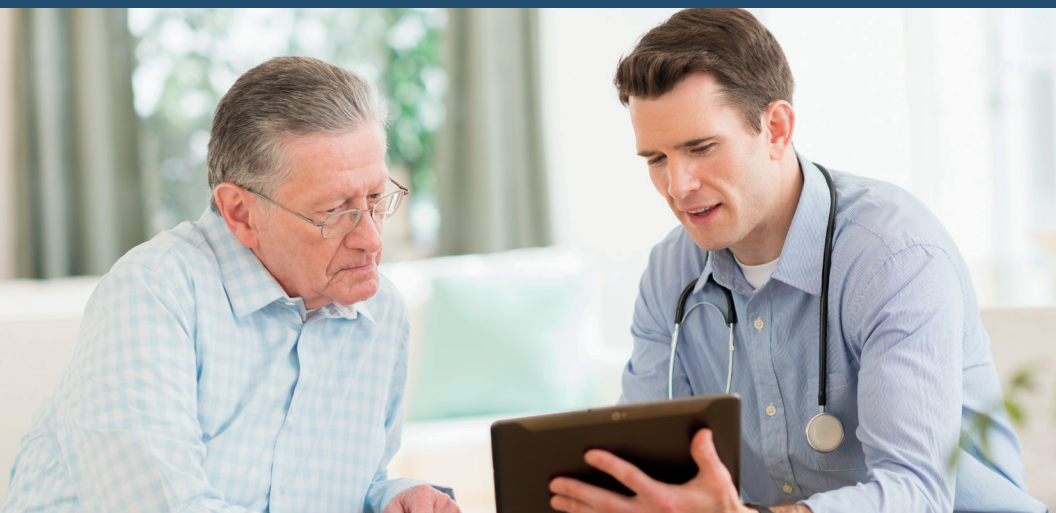
Si se le diagnostica melanoma de piel, es probable que su médico realice una biopsia, incluida una biopsia de ganglios linfáticos, para determinar el estadio (estadio 0-IV) del melanoma. Sus opciones de tratamiento varían según el estadio.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene melanoma, su equipo de atención del cáncer hablará con usted y con sus seres queridos sobre sus opciones de tratamiento.

Sus opciones dependerán de varias cosas, que incluyen, entre otras:

- Su salud general.
- El estadio del cáncer, que le indica si el cáncer se ha diseminado y cuánto ha avanzado.
- El grosor del tumor y en qué parte del cuerpo se encuentra.
- Si hay sangrado o ulceración del tumor.



- La probabilidad de que el cáncer regrese.
- Los efectos secundarios que pueda tener relacionados con el tratamiento.
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de retrasar o detener el cáncer.
- Cuánto tiempo podría ayudar a prolongar su vida el tratamiento.
- En qué medida el tratamiento podría ayudar a mejorar sus síntomas.
- Características de sus células cancerosas (denominadas biomarcadores) que podrían ayudar a guiar su tratamiento.

Su equipo de atención podría 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 se multipliquen.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento para destruir las células cancerosas o impedir su multiplicación.
- **Espera atenta:** su equipo de atención podría esperar y vigilar el cáncer antes de indicarle cualquier tratamiento (también conocido como vigilancia activa).
- **Ensayos clínicos** como este.

¿Qué es un ensayo clínico?

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

Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico

¿Por qué se realiza este ensayo?

Este ensayo intenta averiguar si un fármaco del estudio en investigación (también conocido como V940 y RNA-4157) administrado en combinación con pembrolizumab es seguro y puede ayudar a desacelerar o detener el crecimiento del melanoma, o impedir su diseminación a otras áreas del cuerpo, en participantes con melanoma en estadio III o IV.

En este ensayo, se comparará V940 más pembrolizumab con un placebo más pembrolizumab. Un placebo tiene el mismo aspecto que un tratamiento del ensayo, pero no contiene principios activos. Pembrolizumab ha sido aprobado por ciertas autoridades sanitarias para el tratamiento del melanoma avanzado que no puede extirparse mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo. Es posible que no esté aprobado en su país para tratar su tipo exacto de cáncer.

Pregunte al médico qué sucederá en las visitas del ensayo y con qué frecuencia tendrán lugar.

La combinación de V940 más pembrolizumab que se evalúa en este estudio es experimental y no ha sido aprobada para tratar ningún tipo de cáncer.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Hay determinadas reglas que usted debe cumplir para poder participar, como las siguientes:

- Tener melanoma en estadio III o IV que no puede extirparse con cirugía
- Pruebas para ver si reúne los requisitos

- Requisitos para decidir si este ensayo es una buena opción para usted.

Usted y su médico también hablarán sobre los posibles beneficios y riesgos de participar.

¿Qué tratamientos se están estudiando?

El medicamento del estudio se llama **V940** (también conocido como mRNA-4157).

Los tratamientos que se están estudiando son los siguientes:

- La combinación en investigación de V940 con pembrolizumab.
- Placebo con pembrolizumab.

Si participo en el ensayo, ¿qué tratamiento recibiré?

Usted será asignado al azar a 1 de los 2 grupos.

El tratamiento que reciba dependerá del grupo al que se lo asigne:

- El **grupo A** recibirá la combinación en investigación de V940 (9 dosis cada 3 semanas) con pembrolizumab (17 ciclos cada 6 semanas)
- El **grupo B** recibirá placebo (9 dosis cada 3 semanas) con pembrolizumab (17 ciclos cada 6 semanas)

Usted tendrá aproximadamente:

- Una probabilidad del 50 % (1 de 2) de estar en el grupo A.
- Una probabilidad del 50 % (1 de 2) de estar en el grupo B.

Ni usted ni su médico del ensayo sabrán en qué grupo está.

Esto es lo que los investigadores saben o suponen acerca de cómo funciona cada medicamento del estudio por sí solo.

Acerca de V940

V940 es una terapia en investigación contra el cáncer que no se ha aprobado.

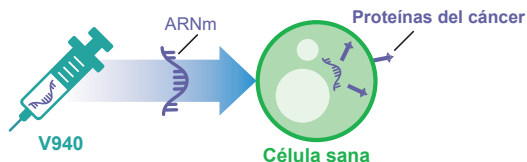
1. El cáncer de cada persona tiene diferentes mutaciones (cambios) en sus genes. El V940 se fabrica específicamente para cada persona en función de sus mutaciones genéticas; en otras palabras, se individualiza para cada persona.
2. Antes de que una persona reciba V940, los investigadores identifican sus mutaciones cancerosas. Luego, fabrican mRNA para usarlo en una dosis de V940 elaborada solo para ellas (el **mRNA** es material genético que le indica al cuerpo cómo elaborar proteínas). El mRNA produce proteínas que se parecen a las mutaciones del cáncer específicas de la persona.
3. Cuando la persona recibe V940 en forma de inyección en los músculos, el mRNA indica a su cuerpo que fabrique proteínas que sean parecidas a sus mutaciones de cáncer.
4. Estas proteínas pueden entrenar a su sistema inmunitario a identificar mejor y destruir las células cancerosas con estas mutaciones.

Otra forma de pensar acerca de V940

- 1 Los investigadores encuentran una mutación genética única en las **células cancerosas** de una persona, por lo tanto, fabrican **proteínas cancerosas**. Posteriormente, utilizan estos genes para producir **ARNm** para **V940** que es exclusivo del cáncer de cada persona.

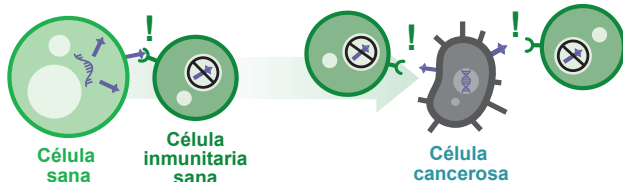


- 2 Cuando **V940** entra en **células sanas** del organismo, las células utilizan el **ARNm** para fabricar proteínas como las **proteínas del cáncer**.



3

Las **proteínas cancerosas** de las **células sanas** pueden entrenar a las **células inmunitarias sanas** para encontrar y atacar a las **proteínas del cáncer**.

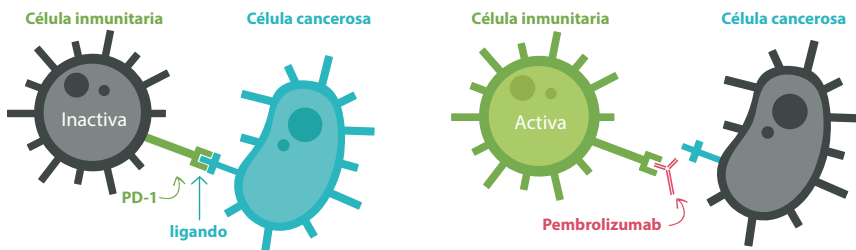


¿Cómo funciona el pembrolizumab?

1. Una proteína llamada PD-1 (presente en algunas de las células del sistema inmunitario) a veces se une a ciertas 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 en juego 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 PD-1 para que no se una con los ligandos, pembrolizumab puede ayudar a que el sistema inmunitario se mantenga activado para que pueda encontrar y atacar a las células cancerosas.

Otra forma de pensar acerca de 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.



Si participo, ¿qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Usted visitará el centro del ensayo con regularidad para que los médicos puedan ver cómo está funcionando el medicamento del estudio en usted.

Durante las visitas del ensayo, es posible que deba recibir o someterse a lo siguiente:

- Análisis de sangre
- Exámenes físicos
- Medicamentos del ensayo
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas (TC) o imágenes por resonancia magnética (RM)
- Biopsias tumorales

¿Qué sucederá cuando finalice el ensayo?

Si participa en el ensayo, el médico del ensayo necesitará mantenerse en contacto con usted, incluso después de que finalicen las visitas del ensayo. Esto se denomina período de seguimiento.

Esto es muy importante, porque en este ensayo clínico se está estudiando qué tan bien funcionan los medicamentos del ensayo a lo largo del tiempo.

**Gracias por aprender sobre el melanoma
y acerca de este ensayo clínico.**

Para obtener más información sobre este estudio,
hable con su médico del estudio, al contacto a continuación o visite:



www.merckoncologyclinicaltrials.com

V940-012_PB_NA_Spanish_USA_V00.1

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, comuníquese con nuestro personal de investigación: