

MK-6482-015

Ensayo clínico sobre el tumor del estroma gastrointestinal (GIST)

En este folleto encontrará información sobre el **tumor del estroma gastrointestinal (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST)**. Además, obtendrá información sobre un ensayo clínico para esta enfermedad.



Este ensayo clínico pretende averiguar si el fármaco del estudio puede ayudar a combatir las células cancerosas y evitar que vuelvan a aparecer.



¿Qué es un tumor del estroma gastrointestinal (GIST)?

El tumor del estroma gastrointestinal (GIST) es un tipo de cáncer que comienza en el aparato digestivo, con mayor frecuencia en el estómago y en el intestino delgado. Sin embargo, un GIST puede comenzar en cualquier parte del aparato digestivo.

Este ensayo está estudiando pacientes con GIST avanzado o metastásico.

La enfermedad avanzada significa que el cáncer se ha diseminado desde el aparato digestivo hacia otra área cercana. La enfermedad metastásica significa que el cáncer se ha diseminado desde el aparato digestivo hacia otras partes del cuerpo a distancia. Por ejemplo, si el GIST se ha diseminado a los pulmones, el hígado o los huesos, se considera metastásico.

¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico (también conocido como estudio clínico) es un estudio de investigación que ayuda a los médicos a averiguar si los fármacos del estudio (solos o con otros tratamientos) son seguros y si pueden ayudar a prevenir, encontrar o tratar enfermedades o afecciones.

Este ensayo clínico incluirá a personas (adultos y adolescentes de 12 años de edad o más) a quienes se les ha diagnosticado GIST metastásico o avanzado que no pueden tratarse con cirugía.

Sus opciones de tratamiento

Si tiene GIST, su equipo de atención del cáncer analizará con usted y con personas cercanas a usted sus opciones de tratamiento. Sus opciones dependerán de varios factores:

- El estadio del cáncer, que le indica si se ha diseminado y, si es así, cuánto ha avanzado.
- Su salud general.
- El riesgo de recurrencia.
- Los efectos secundarios que tenga relacionados con el tratamiento.
- La probabilidad que tiene el tratamiento de reducir o eliminar la enfermedad.
- Cuánto tiempo el tratamiento podría ayudar a prolongar su vida.
- En qué medida el tratamiento podría ayudar a reducir sus síntomas.

Su equipo de atención puede ofrecerle una o más de estas opciones:

Terapias locales: destruyen o reducen el tumor a través de tratamiento local sin cirugía.

Terapia dirigida: utiliza tratamientos para bloquear ciertas características únicas o específicas que ayudan a que el cáncer crezca y se disemine.

Quimioterapia: uso de medicamentos (fármacos) para eliminar las células cancerosas.

Radioterapia: uso de radiación de alta energía para eliminar las células cancerosas y reducir el tamaño de los tumores. Esto únicamente se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor.

Monitoreo: para ver si ciertos tumores parecen cambiar o agrandarse.

Cirugía: para extirpar ciertos tumores.

Cuidados paliativos: su equipo de atención se esforzará por hacer que se sienta cómodo, pero no tratará la enfermedad.

Ensayos clínicos, como este.



Decidir participar en un ensayo clínico es algo que solo usted, las personas cercanas a usted, y sus médicos y el personal de enfermería pueden decidir juntos.

Información sobre este ensayo clínico

¿Por qué se realiza este ensayo?

Este ensayo prueba un fármaco del estudio experimental conocido como MK-6482 (también conocido como belzutifán). El ensayo prueba este fármaco en participantes que tienen un GIST. Este ensayo intenta determinar si el fármaco del estudio de investigación es seguro y eficaz para ayudar a disminuir o detener el crecimiento del cáncer.

MK-6482 es un medicamento experimental que no ha sido aprobado para la venta.

Los investigadores no saben si este fármaco del estudio funciona para tratar este tipo de cáncer.

Este ensayo se realiza para:

- Probar la seguridad de MK-6482 en participantes con GIST avanzado
- Ver cuán bien MK-6482 controla el GIST avanzado
- Observar cuánto tiempo viven los participantes con GIST avanzado cuando reciben el belzutifán

El tratamiento en estudio

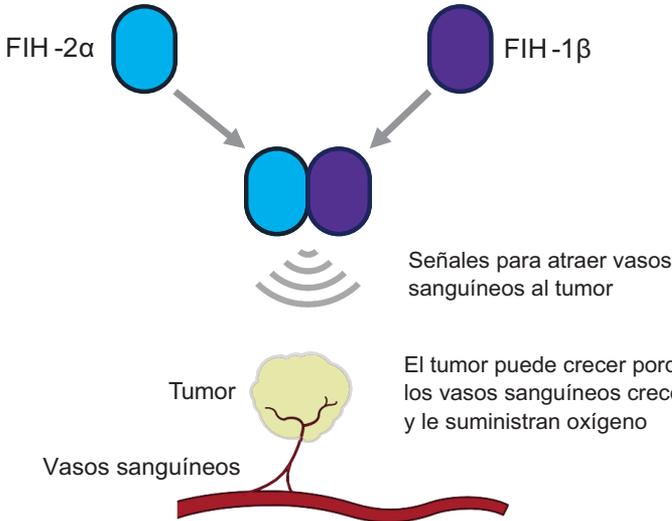
El medicamento que se está estudiando se denomina MK-6482. Es un tipo de molécula pequeña que puede ayudar a atacar las células cancerosas. Los investigadores no saben si este fármaco del estudio sirve para tratar este tipo de cáncer.

Acerca de MK-6482:

1. Se considera que el factor inducible por hipoxia (FIH-2 α) desempeña un papel fundamental en el desarrollo y la progresión tumoral en tipos de cáncer como el GIST.
2. Cuando el cuerpo experimenta hipoxia (bajo contenido de oxígeno), el FIH-2 α y el FIH-1 β se adhieren y generan una mayor formación de glóbulos rojos y vasos sanguíneos que van al tumor y lo ayudan a crecer. Esto también puede evitar que la célula se destruya de forma natural.
3. El fármaco del estudio MK-6482 ingresa y evita que el FIH-2 α y el FIH-1 β se adhieran entre sí.
4. Este estudio evalúa si, al bloquear la adhesión, la célula podrá atravesar su ciclo de vida de forma natural, morir y hacer que las células tumorales dejen de crecer.

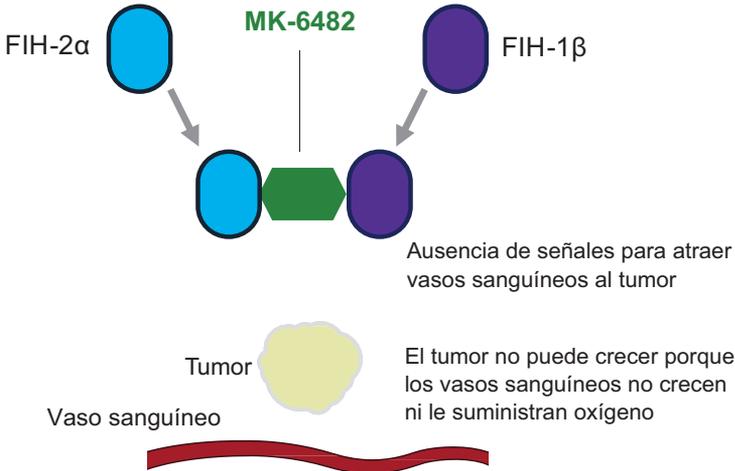
Otra forma de pensar acerca de MK-6482

Sin MK-6482



Cuando el FIH-2 α y el FIH-1 β se unen, se aporta oxígeno y sangre a las células tumorales. Esto ayuda a las células cancerosas a crecer y sobrevivir.

Con MK-6482



En este ensayo clínico, se investiga si MK-6482 puede impedir que el FIH-2 α y el FIH-1 β se unan para que las células cancerosas no reciban oxígeno ni sangre.

¿Quién puede participar en este estudio?

Existen ciertos requisitos que debe reunir para participar. El personal del estudio le realizará determinadas pruebas para garantizar que pueda participar en el estudio.

Usted y el médico del estudio analizarán los demás requisitos para decidir si este estudio es una buena opción para usted, así como los posibles beneficios y riesgos de participar en este estudio.

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

Acudirá al centro del estudio de acuerdo con un programa regular para que los médicos puedan ver cómo actúa el fármaco del estudio en su cuerpo. Durante las visitas del estudio, es posible que se le realice o reciba lo siguiente:

- Análisis de sangre
- Exámenes físicos
- El fármaco del estudio de investigación
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas (TC), resonancias magnéticas (RM) y gammagrafías óseas

¿Qué fármaco recibiré?

Todos los participantes de este ensayo recibirán MK-6482. Los comprimidos de MK-6482 se toman una vez al día por vía oral.

Si participa en este estudio, su médico necesitará mantenerse en contacto con usted, incluso después de que finalicen las visitas del estudio.

Esto es muy importante, ya que en este ensayo clínico se estudia cómo actúa el fármaco del estudio con el paso del tiempo.





MK-6482-015_PatientBrochure_NA_Spanish_USA_V02.2

Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.