

MK-6482-016

Ensayo clínico para determinados tumores sólidos

En este folleto, encontrará información acerca de **un ensayo clínico para determinados tumores.**

- Carcinoma hepatocelular
- Cáncer colorrectal
- Adenocarcinoma ductal pancreático
- Cáncer de las vías biliares
- Cáncer de endometrio
- Carcinoma escamoso de esófago

Este ensayo clínico intenta ayudar a los investigadores a averiguar si la combinación en fase de investigación de dos o tres fármacos del estudio podría ayudar a detener o retrasar la progresión de estos tumores.



¿Qué es el cáncer?

Si las células del cuerpo comienzan a crecer más rápido de lo normal, se puede crear una masa sólida (o tumor) en cualquier parte del cuerpo. En este estudio se analizan determinados tipos de tumores que aún no han sido tratados o cuyo crecimiento no se ha retrasado con el primer, segundo o, en ocasiones, tercer o posterior tipo (a veces denominada "línea") de tratamiento.

Si se le diagnostica uno de estos tumores selectos, es probable que su médico le realice varias pruebas que pueden incluir diagnóstico por imágenes y una biopsia para determinar la estadificación (estadio 0-IV) del cáncer. Sus opciones de tratamiento varían según el estadio.

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que ayudan a los médicos a averiguar si los fármacos de estudios (solos o junto con otros tratamientos) son seguros y pueden ayudar a prevenir, detectar o tratar enfermedades u otras afecciones.

Este ensayo clínico puede incluir a personas cuyo cáncer:

- Se diagnosticó recientemente.
- Se diseminó durante otro tratamiento para el cáncer.
- Reapareció después de desaparecer.

Sus opciones de tratamiento

Si tiene cáncer, su equipo de atención 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 el cáncer se ha diseminado y, si es así, cuánto ha avanzado.
- Su salud general.
- El riesgo de recurrencia.
- Los efectos secundarios que pueda tener 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.

Inmunoterapia: tratamiento que ayuda al sistema inmunitario del paciente a combatir el cáncer.

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.

Terapia hormonal: uso de hormonas o fármacos bloqueadores de hormonas para tratar el cáncer

Terapia combinada: uso de dos o más fármacos de tratamiento para una sola enfermedad

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.



Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico

¿Por qué se realiza este estudio?

Este estudio intenta ayudar a los investigadores a averiguar si la combinación en fase de investigación de dos o tres fármacos del estudio podría servir para ayudar a detener o reducir el crecimiento de ciertos tipos de tumores. El estudio también intenta averiguar qué efectos secundarios experimentan los pacientes cuando reciben diferentes combinaciones de los tres fármacos del estudio. Los investigadores no saben si estos fármacos del estudio en investigación actúan juntos para tratar estos tipos de cáncer.

Los tratamientos en estudio

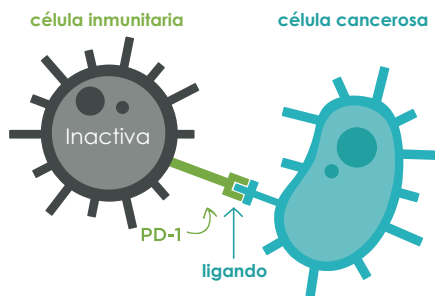
Los fármacos que se estudian son pembrolizumab, lenvatinib y belzutifan (también conocido como MK-6482).

- El pembrolizumab es un tipo de inmunoterapia que puede ayudar a que el sistema inmunitario del cuerpo ataque a las células cancerosas.
- El lenvatinib es un tipo de terapia dirigida conocida como inhibidor, que puede ayudar a bloquear el crecimiento de las células cancerosas.
- El belzutifan es un tipo de terapia dirigida que puede ayudar a detener el crecimiento del tumor.

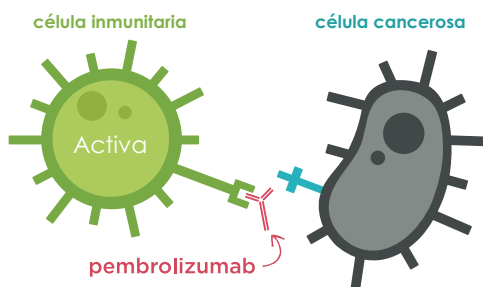
Acerca del pembrolizumab:

1. La proteína PD-1 (presente en algunas de sus células del sistema inmunitario) a veces se une a ciertas moléculas llamadas “ligandos” (que se encuentran 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 acción pembrolizumab; este fármaco del estudio se une a la PD-1 e impide su unión a 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



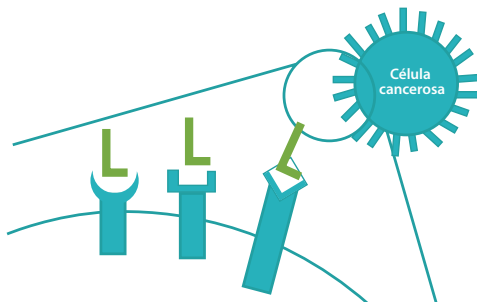
Cuando se unen la PD-1 y los ligandos, es como si se desactivaran las células inmunitarias. Esto significa que las células inmunitarias no desempeñarán su función de atacar las células cancerosas.



Acerca del lenvatinib:

El lenvatinib es un tipo de terapia dirigida conocida como inhibidor del receptor tirosina cinasa (RTKI, por sus siglas en inglés) que puede desacelerar la velocidad de crecimiento de las células cancerosas y puede ayudar a interrumpir el suministro de sangre del que se alimenta el cáncer.

1. Las proteínas conocidas como receptores de tirosina cinasa (RTK, por sus siglas en inglés) forman parte del desarrollo de nuevos vasos sanguíneos que suministran oxígeno y nutrientes a las células para ayudarlas a crecer.
2. Estas proteínas pueden estar presentes en grandes cantidades en las células cancerosas.
3. Al bloquear la acción de estas proteínas, lenvatinib puede desacelerar la velocidad de crecimiento de las células cancerosas y puede ayudar a interrumpir el suministro de sangre del que se alimenta el cáncer.

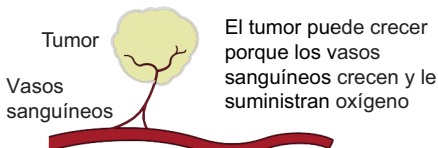
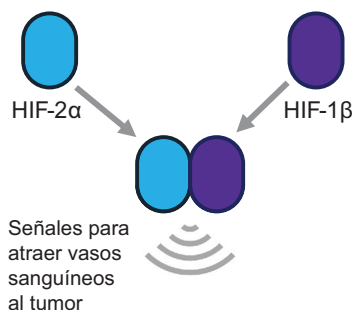


Acerca del belzutifan:

1. Se considera que el factor inducible por hipoxia (FIH-2 α) desempeña un papel fundamental en el desarrollo y la progresión tumoral en el carcinoma hepatocelular, el cáncer colorrectal, el adenocarcinoma ductal pancreático y el cáncer de las vías biliares.
2. Cuando el cuerpo experimenta hipoxia (bajo contenido de oxígeno), FIH-2 α y FIH-1 β se adhieren y provocan 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, belzutifan, ingresa y evita que el FIH-2 α y el FIH-1 β se adhieran entre sí.
4. Al bloquear el FIH-2 α , el belzutifan puede hacer que las células tumorales crezcan lentamente o dejen de crecer.

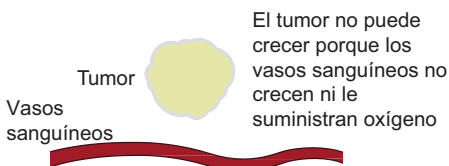
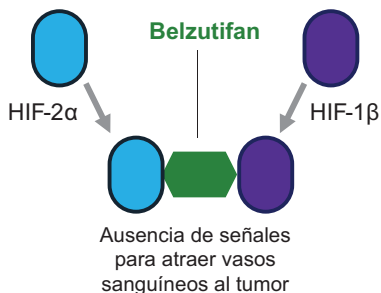
Otra forma de pensar acerca del belzutifan

Sin belzutifan



Cuando FIH-2 α y 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 belzutifan



El belzutifan puede bloquear la unión de FIH-2 α y FIH-1 β , de modo que las células cancerosas no puedan recibir oxígeno ni sangre.

La información anterior es lo que se sabe o se supone sobre cómo cada fármaco del estudio actúa de manera individual.

¿Quién puede participar en este estudio?

Existen ciertos requisitos que debe reunir para ser elegible para participar en este estudio. El personal del estudio le realizará algunos exámenes médicos para asegurarse de que cumpla con los requisitos del ensayo.

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?

Usted visitará el centro del estudio de acuerdo con un cronograma periódico para que los médicos puedan ver cómo actúan los fármacos del estudio en investigación en su organismo. Durante sus visitas del estudio, usted podría recibir, entre otras cosas, lo siguiente:

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

¿Qué fármacos recibirá?

Los participantes de este ensayo recibirán una combinación de lo siguiente:

- Pembrolizumab, lenvatinib y belzutifan o,
- Pembrolizumab y lenvatinib:

El pembrolizumab se administrará como una infusión de 30 minutos.

El lenvatinib y el belzutifan se tomarán por vía oral todos los días.

Hable con su médico del estudio para obtener más información sobre qué tratamiento podría recibir si participa en este estudio.

Si participa en el estudio, el 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 funcionan los fármacos del estudio con el paso del tiempo.

Para obtener más información

Hable con su médico del estudio o comuníquese con:



Pregunte a los médicos qué sucederá durante las visitas del estudio y con qué frecuencia se harán dichas visitas.



MK-6482-016_01_PatientBrochure_Spanish_USA_V02.1

Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.