



Un ensayo clínico para el cáncer esofágico avanzado

En este folleto, aprenderá acerca del **cáncer esofágico (cáncer del esófago)** y de un ensayo clínico sobre esta enfermedad. En este ensayo clínico, se intenta determinar si la quimioterapia combinada con una inmunoterapia en investigación y terapia dirigida puede ayudar a detener o retrasar el crecimiento del cáncer esofágico avanzado.

¿Qué es el cáncer esofágico?

El cáncer esofágico es aquel que comienza en el esófago. El esófago es un tubo que transporta los alimentos y los líquidos de la boca al estómago. El cáncer esofágico se puede diseminar a otras partes del cuerpo.

Existen dos tipos frecuentes de cáncer esofágico:

- 1) Adenocarcinoma esofágico: con frecuencia comienza en la parte inferior del esófago.
- 2) Carcinoma de células escamosas de esófago (ESCC): con frecuencia comienza en la parte superior y media del esófago.

Para ser elegible para este ensayo, debe tener solo carcinoma de células escamosas de esófago.

¿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 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 evaluar tratamientos y procedimientos en fase de investigación.

Este ensayo clínico puede incluir a personas cuyo cáncer:

- Se diagnosticó recientemente.
- Tiene un riesgo alto de que reaparezca luego de extraerlo.
- Se diseminó durante otro tratamiento para el cáncer.

Sus opciones de tratamiento

Si tiene cáncer esofágico avanzado, su equipo de atención del cáncer analizará sus opciones de tratamiento con usted y con personas cercanas a usted. 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 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:

Cirugía: elimina todo o parte del cáncer.

Espera atenta: su equipo de atención podría esperar y vigilar su enfermedad antes de aplicar cualquier tratamiento (también conocido como vigilancia activa).

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

Pembrolizumab más quimioterapia: tratamiento que ayuda al sistema inmunitario del cuerpo a atacar a las células cancerosas.

Radioterapia: uso de radiación de alta energía para eliminar las células cancerosas y reducir el tamaño de los tumores.

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?

En este estudio, se intenta averiguar si la combinación de dos fármacos del estudio de investigación, y la quimioterapia, sirven para ayudar a detener o disminuir el crecimiento del cáncer esofágico avanzado. El estudio también intenta averiguar qué efectos secundarios experimentan los pacientes cuando reciben los dos fármacos del estudio en conjunto. Los investigadores no saben si estos fármacos del estudio funcionan en conjunto para tratar este tipo de cáncer.

Los tratamientos en estudio

Uno de los fármacos en estudio se llama pembrolizumab (también conocido como MK-3475). El otro fármaco en estudio se llama lenvatinib.

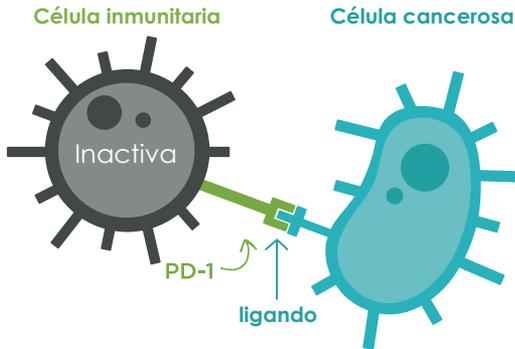
¿Qué es el pembrolizumab?

El pembrolizumab es un tipo de inmunoterapia que puede ayudar a que el sistema inmunitario del cuerpo ataque a las células cancerosas.

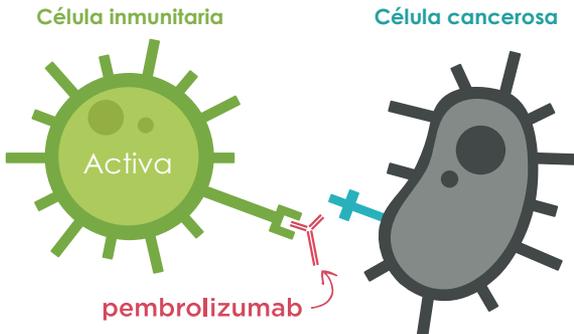
Acerca del pembrolizumab:

1. La proteína llamada PD-1 (presente en algunas de las células de su sistema inmunitario) a veces se une a ciertas moléculas, llamadas ligandos (en algunas células cancerosas).
2. Cuando estas dos se unen, las células del sistema inmunitario se desactivan, lo que significa que no pueden cumplir su función de ayudar a protegerlo y atacar a las células cancerosas.
3. Es aquí donde entra en acción el 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 a las células cancerosas.

Otro modo de considerar el tratamiento



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.

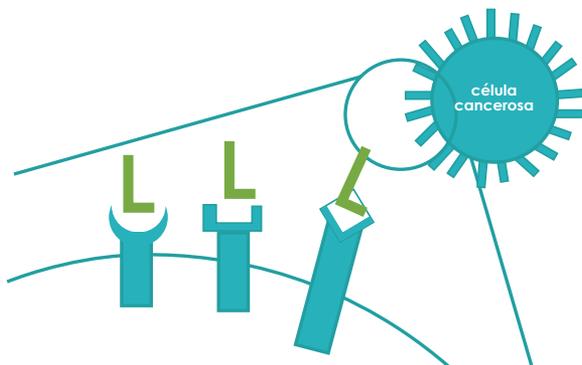


¿Qué es el lenvatinib?

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

Acerca del lenvatinib:

1. Las proteínas conocidas como receptores de tirosina cinasa (RTK) 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, el 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.



La combinación de pembrolizumab y lenvatinib está en investigación. La información anterior es lo que se sabe o se supone sobre cómo cada fármaco del estudio actúa de manera individual.

En este ensayo clínico, se está estudiando qué tan bien puede funcionar la combinación de los fármacos del estudio de investigación (lenvatinib y pembrolizumab en combinación con quimioterapia) para detener o disminuir el crecimiento del cáncer esofágico en comparación con el pembrolizumab más la quimioterapia.



Pregunte a su médico sobre qué sucederá en las visitas del estudio y con qué frecuencia tendrán lugar.

¿Quién puede participar en este estudio?

Existen ciertos criterios que debe reunir para participar. El personal del estudio le realizará ciertas pruebas, las cuales incluyen evaluar una muestra de su tumor en búsqueda de la proteína PD-L1.

Usted analizará junto con el médico del estudio los otros criterios 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
- Administración de los fármacos del estudio de investigación
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas (CT) o imágenes por resonancia magnética (MRI)

¿Qué fármacos recibiré?

El fármaco que reciba dependerá de en qué parte del ensayo ingrese y en qué grupo se le coloque.

Alrededor de 862 personas participarán en el ensayo. Este ensayo tiene 2 grupos. Tiene las mismas probabilidades de estar en cada grupo. Una computadora decidirá el grupo al que ingrese.

Grupo 1: pembro + lenvatinib + quimio (FP, TP o mFOLFOX6)* seguido de pembro + lenvatinib

Grupo 2: pembro + quimio (FP, TP o mFOLFOX6)*

*Puede que el régimen de quimioterapia TP se administre solo a participantes en China, Hong Kong, República de Corea y Taiwán.

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 el médico del estudio o comuníquese con:



www.merckoncologyclinicaltrials.com



Video de ensayos clínicos 101
www.merckoncologyclinicaltrials.com



MK-7902-014_PB_NA_Spanish_USA_V05.1

Copyright © 2009-2021 Merck & Co, Inc. Kenilworth, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.

