



LITESPARK 024

ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA

Ensayo clínico sobre el carcinoma de células renales

En este folleto, encontrará información acerca del **carcinoma de células renales (CCR)** y de un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores están intentando averiguar si un medicamento en investigación del ensayo por sí solo o en combinación con otro medicamento en investigación del ensayo es seguro, y si puede ayudar a desacelerar o detener la diseminación del CCR a otras partes del cuerpo. También puede utilizar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo.

¿Qué es el carcinoma de células renales?

El carcinoma de células renales (CCR) es el tipo de cáncer renal más frecuente, que es un cáncer que se origina en el riñón. También se le llama cáncer de células renales o adenocarcinoma de células renales.

En general, el CCR se forma como un solo tumor en 1 riñón, pero, en ocasiones, hay 2 o más tumores en 1 riñón o tumores en ambos riñones al mismo tiempo.

Índice

- ¿Qué es el carcinoma de células renales (CCR)?
 - o ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
- ¿Qué es un ensayo clínico?
- Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico
 - o ¿Cuál es el objetivo de este ensayo?
 - o ¿Qué tratamiento se está estudiando?
 - o Acerca del belzutifán
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si puedo unirme al ensayo, ¿durante cuánto tiempo participaré?
- ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento recibiré?
- Notas

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene CCR, 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.
- El riesgo de que el cáncer vuelva a aparecer.
- 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 1 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.

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.

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 CCR, pero ayuda a que se sienta lo más cómodo posible.

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 el medicamento en investigación del ensayo, belzutifán (MK-6482), administrado solo y en combinación con palbociclib:

- Puede ayudar a desacelerar o detener el crecimiento del CCR.
- Es seguro cuando se toma belzutifán (MK-6482) solo o en combinación con palbociclib.

Los investigadores también intentarán encontrar la dosis recomendada de belzutifán más palbociclib.

¿Qué tratamiento se estudia?

El belzutifán es un medicamento experimental. Ha sido aprobado por algunas autoridades sanitarias para tratar algunos tipos de cáncer, incluido el CCR en adultos con una enfermedad rara llamada von Hippel-Lindau (VHL). Puede que no esté aprobado en su país para tratar su tipo de cáncer.

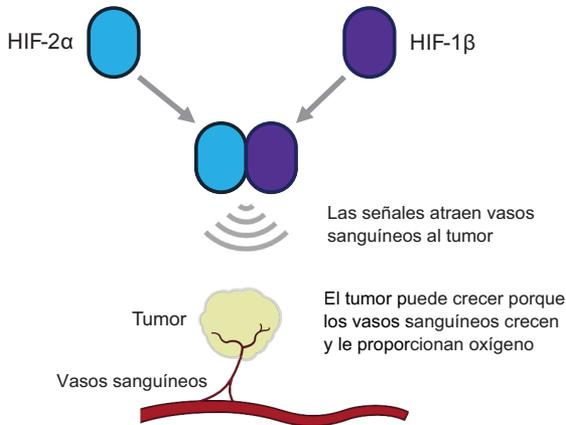
El palbociclib es un medicamento experimental para el tratamiento del CCR avanzado. Ha sido aprobado en algunos países para el tratamiento de algunos tipos de cáncer de mama. Puede que no esté aprobado en su país.

Acerca del belzutifán:

El belzutifán (también conocido como MK-6482) es un medicamento en investigación del ensayo que puede ayudar a atacar las células cancerosas. El belzutifán está aprobado en algunos países para tratar algunos tipos de CCR.

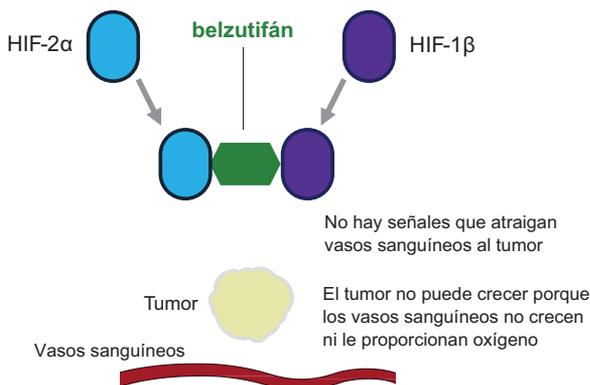
1. Se considera que el factor inducible por hipoxia, FIH-2 α , desempeña un papel fundamental en el desarrollo y la progresión tumoral en tipos de cáncer como feocromocitomas/paragangliomas (PPGL) y el carcinoma de células renales.
2. Cuando el cuerpo experimenta hipoxia (bajo contenido de oxígeno), 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 medicamento en investigación del ensayo, belzutifán, ingresa y puede ayudar a evitar 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 belzutifán



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.





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

¿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, debe tener CCR que se haya tratado antes y que haya empeorado.

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 participar en este ensayo;
- los posibles beneficios, riesgos y efectos secundarios de 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;
- en qué medida tolera los tratamientos del estudio.



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.

¿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 medicamentos en investigación del ensayo en su organismo. Durante sus visitas del ensayo, es posible que reciba o se someta a lo siguiente:

- sus tratamientos del ensayo;
- análisis de sangre y orina;
- exámenes físicos;
- pruebas de diagnóstico por imágenes, como exploración por TC (tomografía computarizada) o RM (resonancia magnética) (estudios que ayudan al médico a ver el cáncer dentro de su cuerpo).

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 recibirá?

Los medicamentos que reciba dependerán del grupo al que se le asigne:

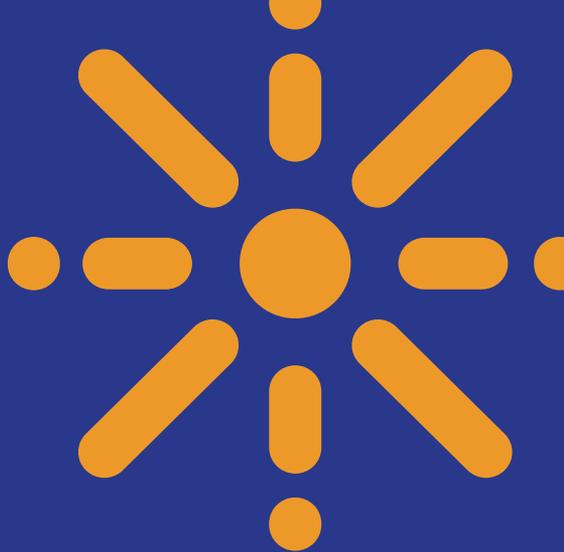
Grupo	Tratamiento	Probabilidad de estar en este grupo
Grupo 1	Belzutifán (administrado todos los días) más palbociclib (administrado todos los días durante 21 días, luego se interrumpe durante 7 días)	2 de cada 3
Grupo 2	Belzutifán (administrado todos los días)	1 de cada 3

El belzutifán y el palbociclib son comprimidos que se toman por vía oral.

Una computadora decidirá a qué grupo se lo asignará.

Usted, su médico y el personal del ensayo sabrán qué tratamientos estará recibiendo.





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:
 - o visitando **www.merckoncologyclinicaltrials.com**
 - o escaneando este código QR:

