

INTerpath 005

Ensayo clínico para el **carcinoma urotelial con invasión muscular de riesgo alto** **(High-Risk Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma, HR MIUC)**

En este folleto, encontrará información acerca de lo siguiente:

- El carcinoma urotelial con invasión muscular de riesgo alto (HR MIUC), un tipo de cáncer de vejiga y un ensayo clínico para esta enfermedad.
- En este ensayo clínico, se intenta averiguar si una combinación de fármacos del estudio en investigación puede ayudar a evitar que el carcinoma urotelial con invasión muscular de riesgo alto (HR MIUC) reaparezca o se disemine a otras partes del cuerpo.



¿Qué es el carcinoma urotelial con invasión muscular de riesgo alto (HR MIUC)?

El carcinoma urotelial con invasión muscular de riesgo alto (HR MIUC) es un tipo de cáncer de vejiga.

A este tipo de cáncer frecuentemente se le llama cáncer de vejiga, ya que la mayor parte del tiempo se produce en la vejiga, pero también puede ocurrir en otras partes de las vías urinarias.

Se origina en las **células uroteliales**, que son células que revisten el aparato urinario. El aparato urinario se compone de varios órganos que trabajan juntos para eliminar la orina (el pis) de nuestro cuerpo. Incluye los siguientes órganos:

- Riñones: órganos que eliminan los desechos y el exceso de agua de la sangre en forma de orina.
- Uréter: el conducto que transporta orina desde el riñón hasta la vejiga.
- Vejiga: un órgano que almacena orina.
- Uretra: el conducto que transporta orina desde la vejiga hasta el exterior del cuerpo.

Con invasión muscular significa que el cáncer ha crecido hacia las capas musculares del aparato urinario y **riesgo alto** significa que el cáncer tiene una alta probabilidad de reaparición y empeoramiento.

Aproximadamente en 9 de cada 10 casos de MIUC, se encuentra en el sistema urinario inferior (vejiga y uretra). Aproximadamente en 1 de cada 10 casos de MIUC se encuentra en el sistema urinario superior (riñones y uréteres).

¿Cuáles son sus opciones de tratamiento?

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

- El estadio del cáncer, que le indica si se ha diseminado y, si es así, cuánto ha avanzado.
- Su edad y salud general.
- Los efectos secundarios que pueda tener por un tratamiento previo.



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

- **Terapia dirigida:** tratamientos que actúan 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.
- **Cirugía radical:** extirpación quirúrgica total o parcial de la vejiga o del riñón o del uréter para evitar que el cáncer se extienda más.
- **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 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.

En este ensayo clínico, se pueden incluir a personas:

- a quienes se les haya extirpado el MIUC y estén en riesgo de que regrese;
- que se hayan sometido a una cirugía radical.

¿Qué es un ensayo clínico adyuvante?

Los tratamientos adyuvantes se administran después de la cirugía para ayudar a reducir la probabilidad de que el cáncer reaparezca. Los tratamientos adyuvantes pueden incluir lo siguiente:

- Quimioterapia
- Radioterapia
- Inmunoterapia

En un ensayo clínico adyuvante, los investigadores aprenden sobre la seguridad de los tratamientos adyuvantes y cómo funcionan. El estudio V940-005 es un ensayo clínico adyuvante.

Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico

¿Por qué se realiza este estudio?

En este ensayo, se intenta determinar si una combinación en investigación de fármacos del estudio es segura y funciona para evitar que el HR MIUC reaparezca o se disemine a otras zonas del cuerpo en pacientes que ya han sido operados para extirparles un HR MIUC. Los investigadores también verán qué efectos secundarios pueden ocurrir.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Existen ciertos requisitos que debe reunir y pruebas que debe realizarse para participar, como por ejemplo:

- HR MIUC que se haya extirpado quirúrgicamente.
- Pruebas para garantizar que reúne los requisitos.
- requisitos para decidir si este ensayo es una buena opción para usted.

Puede haber otros motivos por los cuales no puede participar en este ensayo. El médico o el personal del ensayo lo comentarán con usted, así como los posibles beneficios y riesgos de participar en el ensayo.

¿Qué tratamientos se están estudiando?

Este ensayo está estudiando una combinación en investigación de medicamentos del estudio. Los tratamientos en estudio son:

- V940 (también conocido como mRNA-4157) en combinación con pembrolizumab, que son tipos de inmunoterapia.
- Placebo con pembrolizumab.

La **inmunoterapia** es un tratamiento que funciona con el sistema inmunitario de una persona para combatir enfermedades, incluidos algunos cánceres. Un **placebo** es algo que tiene aspecto idéntico al medicamento del estudio, pero no contiene el medicamento activo.

Si participo en el ensayo, ¿qué tratamiento del estudio recibiré?

Tendrá las mismas probabilidades de estar en uno de estos 2 grupos.

- **Grupo 1:** recibirá V940 con pembrolizumab.
- **Grupo 2:** recibirá placebo con pembrolizumab.

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

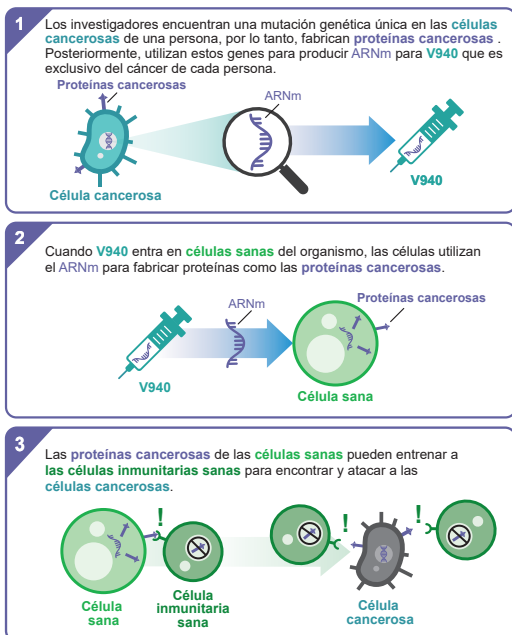
La siguiente información es lo que los investigadores saben o suponen sobre cómo funciona cada medicamento del estudio por sí solo.

¿Cómo funciona V940?

V940 es una terapia contra el cáncer que no ha sido aprobada.

1. El cáncer de cada persona presenta mutaciones (cambios) diferentes 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. A continuación, fabrican ARNm para utilizar en una dosis de V940 creada solo para ellos (ARNm es material genético que le indica a su organismo cómo fabricar proteínas). El ARNm produce proteínas que parecen las mutaciones específicas del cáncer de la persona.
3. Cuando la persona recibe V940 en forma de inyección en los músculos, el ARNm indica a su cuerpo que fabrique proteínas que sean parecidas a sus mutaciones de cáncer.
4. Estas proteínas pueden ayudar al sistema inmunitario a reconocer y atacar las células cancerosas con estas mutaciones.

Otra forma de pensar acerca del V940

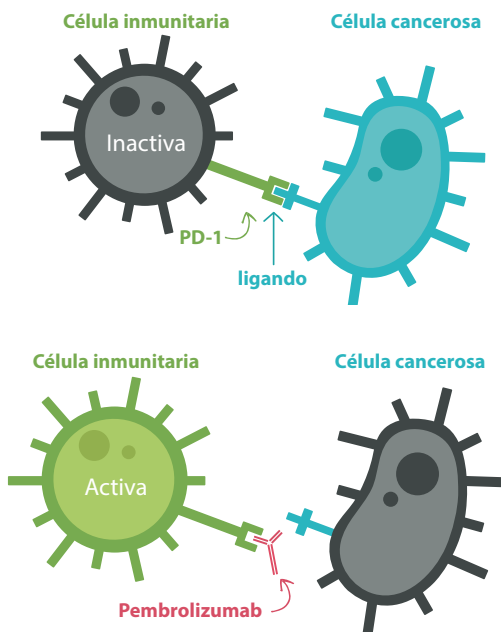


Acerca del pembrolizumab

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 las 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 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 con los ligandos.
4. Al bloquear la unión de la PD-1 con los ligandos, el pembrolizumab puede ayudar al sistema inmunitario a permanecer activo, de manera que pueda detectar y atacar a 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 a las células cancerosas.



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

Visitará el centro del ensayo de acuerdo con un cronograma regular, para que el médico pueda ver cómo actúa el medicamento del ensayo en su organismo. Durante sus visitas, es posible que deba someterse a lo siguiente:

- Análisis de sangre y orina (pis).
- Exámenes físicos.
- Fármacos del ensayo.
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas (TC) o imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Cistoscopia: un procedimiento que le permite al médico observar la mucosa de la vejiga y el tubo que transporta la orina fuera del cuerpo (uretra).

¿Qué sucede cuando finaliza 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, ya que en este ensayo clínico se estudia cómo actúan los fármacos del ensayo con el paso del tiempo.

Gracias por aprender acerca del cáncer de vejiga y sobre este ensayo clínico.

Para obtener más información:

hable con el médico del estudio o comuníquese con:



www.merckoncologyclinicaltrials.com