



**LIGHTBEAM**  
ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA

**MK-9999-02A**

## Obtenga información sobre un ensayo clínico para **cánceres gastrointestinales**

En este folleto, encontrará información acerca de varios tipos de cáncer que afectan el tubo digestivo y un ensayo clínico para estas enfermedades. En este ensayo, los investigadores están intentando averiguar si MK-2870, un medicamento en investigación, es seguro y si puede ayudar a retrasar o detener la diseminación de estos tipos de cáncer por sí solo o en combinación con otros tratamientos.

También puede utilizar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo.



# Índice

- ¿Qué son los cánceres gastrointestinales?
    - 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 de MK-2870
  - ¿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
- 

## ¿Qué son los cánceres gastrointestinales?

El cáncer se presenta cuando las células anómalas comienzan a multiplicarse fuera de control. El cáncer puede empezar en cualquier parte del cuerpo y luego diseminarse a otras partes del cuerpo. Si se le diagnostica cáncer, es probable que su médico le realice varias pruebas, que pueden incluir diagnóstico por imágenes y una biopsia, para determinar el estadio (estadio 0-IV) del cáncer.

Los cánceres gastrointestinales son aquellos que tienen inicio en el tubo digestivo. El tubo digestivo también se denomina tubo gastrointestinal o tracto digestivo. Se trata de una serie de órganos que van desde la boca hasta el ano (en las nalgas). Estos órganos ayudan a degradar (digerir) y absorber nutrientes de los alimentos. En este ensayo se analizan varios tipos de cáncer gastrointestinal, entre ellos:

- **Cáncer colorrectal (CCR):** cáncer que comienza en las últimas partes del intestino grueso, el colon y el recto. El colon ayuda al cuerpo a absorber nutrientes y a convertir los desechos de alimentos en heces. El recto es donde las heces se acumulan antes de eliminarlas por el ano.
- **Cáncer pancreático (CP):** cáncer que comienza en el páncreas. El páncreas es un órgano que se encuentra en la parte inferior del estómago. Ayuda al estómago a digerir alimentos y a controlar el azúcar en sangre.
- **Cáncer de las vías biliares (CVB):** cáncer que comienza en las vías biliares, que son tubos delgados que transportan bilis. La bilis es un líquido que ayuda al cuerpo a digerir alimentos.

## ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene uno de los cánceres gastrointestinales que se mencionan en este folleto, su equipo de atención hablará sobre sus opciones de tratamiento con usted y las personas cercanas a usted. Sus opciones dependerán de algunos factores:

- Su salud general.
- El estadio del cáncer, que le indica si el cáncer se ha diseminado y cuánto ha avanzado.
- El riesgo de recidiva.
- Los efectos secundarios que pueda tener relacionados con el tratamiento.
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de retrasar o detener el cáncer.
- Cuánto tiempo podría ayudar a prolongar su vida el tratamiento.
- En qué medida el tratamiento podría ayudar a mejorar sus síntomas.

### Su equipo de atención puede ofrecerle uno 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 se multipliquen.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento para destruir las células cancerosas o impedir su multiplicación.
- **Radioterapia:** tratamiento que utiliza haces de energía intensa (como rayos X) para reducir o eliminar 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 cáncer, pero ayuda a que se sienta lo más cómodo posible.
- **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.

# 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 del estudio, MK-2870, administrado solo o en combinación con otros tratamientos:**

- Es seguro.
- Puede ayudar a retrasar o detener el crecimiento de ciertos cánceres gastrointestinales.

MK-2870 es experimental. No ha sido aprobado para tratar ningún tipo de cáncer. Según el tipo de cáncer, MK-2870 se evaluará cuando se administre solo o en combinación con medicamentos estándar para el cáncer. La administración de MK-2870 con medicamentos estándar para el cáncer es experimental.

## ¿Qué tratamiento se estudia?

El medicamento del estudio es MK-2870, un tipo terapia dirigida. La terapia dirigida es un tratamiento que actúa en tipos específicos de células cancerosas para impedir que se multipliquen.

## Acerca de MK-2870

MK-2870 es un tipo de terapia dirigida conocida como conjugado anticuerpo-fármaco (CAF) que puede destruir las células cancerosas. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los CAF tienen 3 partes:

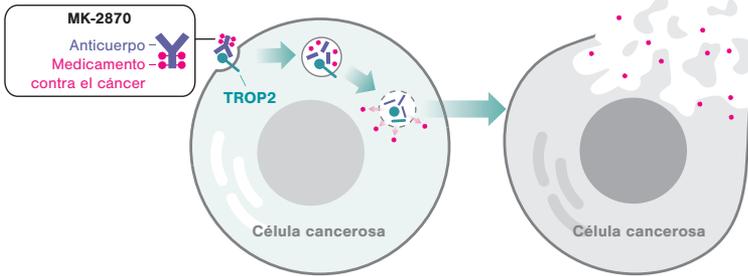
- Un anticuerpo monoclonal: una proteína que se une a proteínas o receptores específicos que se encuentran en ciertos tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es TROP2.
- Un medicamento contra el cáncer: un tipo de fármaco que está diseñado para matar las células cancerosas.
- Enlazador: conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.



**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, pregúnteselo al médico del ensayo.**

## Otra forma de pensar acerca de MK-2870:

1. Los receptores TROP2 participan en el crecimiento de los tejidos del cuerpo. Estos son más frecuentes en las células cancerosas.
2. El anticuerpo monoclonal de MK-2870 (fármaco del ensayo) encuentra a los receptores TROP2 de las células cancerosas y se une a ellos.
3. TROP2 traslada el MK-2870 a la célula cancerosa donde se libera el medicamento contra el cáncer.
4. Una vez dentro de la célula cancerosa, el medicamento contra el cáncer puede destruir a la célula cancerosa. Esto es lo que los científicos saben o suponen sobre cómo funciona el fármaco del ensayo.



**MK-2870 puede matar la célula cancerosa.**

## ¿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, usted debe presentar:

### **Puede participar en este ensayo si tiene lo siguiente:**

- Cáncer colorrectal que se ha diseminado a otras partes del cuerpo o no se puede extirpar con cirugía, con ciertas características biológicas y que ha sido tratado previamente
- Adenocarcinoma ductal pancreático avanzado o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo y que ha sido tratado previamente
- Cáncer de las vías biliares avanzado que se ha diseminado a otras partes del cuerpo o que no puede extirparse con cirugía y que ha sido tratado previamente

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.

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, pregúnteselo al médico del ensayo.

# Si me inscribo, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?

El tiempo que estará en el ensayo depende de lo siguiente:

- Su salud.
- El tipo de cáncer que padece.

## ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Deberá acudir al centro del ensayo de acuerdo con un calendario regular, para que los médicos del ensayo puedan ver cómo actúa el fármaco del ensayo en su organismo. Durante sus visitas del ensayo, es posible que reciba o se someta a lo siguiente:

- Su tratamiento del ensayo
- Preguntas de encuestas
- Análisis de sangre y orina (pis)
- Exámenes físicos
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas o resonancias magnéticas (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?

El tratamiento que recibirá depende del tipo de cáncer que tenga. Usted, el médico del ensayo y el personal del ensayo sabrán qué tratamiento está recibiendo.

Tipo de cáncer	Tratamiento que recibirá
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cáncer colorrectal</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• MK-2870 en combinación con fluorouracilo (5-FU) y leucovorina (LV) o levoleucovorina</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cáncer pancreático</li><li>• Cáncer de las vías biliares</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• MK-2870 solo</li></ul>

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, píguéselo al médico del ensayo.



## 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](http://www.merckoncologyclinicaltrials.com)
  - o escaneando este código QR:

