

Keynote

051



¿Qué es la inmunoterapia?

La inmunoterapia es un tipo de terapia que puede ayudar a que el sistema inmunitario del organismo ataque las células cancerosas. La inmunoterapia en investigación que se utiliza en este estudio se denomina pembrolizumab (o MK-3475) y su objetivo es una proteína denominada PD-1 que se encuentra en algunas células del sistema inmunitario. El pembrolizumab bloquea la interacción de la proteína PD-1 con otra proteína denominada PD-L1, que a veces se encuentra en las células tumorales. El bloqueo de esta interacción puede ayudar a que el sistema inmunitario reconozca los tumores y los ataque.

¿Por qué se realiza este estudio?

Este estudio se realiza para saber si una inmunoterapia en investigación, pembrolizumab, es segura y eficaz para retrasar o detener el avance del cáncer. Se desconoce si la inmunoterapia en investigación es eficaz en el tratamiento del cáncer específico que se estudia.

¿Por qué debería considerarse un ensayo clínico?

Los ensayos o estudios clínicos son estudios de investigación que involucran y prueban nuevas maneras que pueden ayudar a prevenir, detectar, diagnosticar y/o tratar el cáncer u otras enfermedades. Los ensayos clínicos ayudan a determinar si los medicamentos en fase de investigación son seguros de usar y si funcionan para mejorar la salud de las personas. Los investigadores continuarán estudiando y desarrollando nuevas opciones para pacientes con cáncer, incluidos aquellos pacientes que puedan haber progresado en otras terapias para el cáncer. Participar en un ensayo clínico es algo que solo usted, las personas cercanas a usted, y sus médicos y enfermeros pueden decidir juntos.

Si está interesado en la posibilidad de recibir una inmunoterapia en investigación, este estudio de investigación clínica podría ser una opción que debe considerar. Antes de decidir participar, debe asegurarse de comprender los posibles efectos secundarios o riesgos de la participación en el estudio. El médico del estudio se los explicará. Si hay algo que no comprende, le recomendamos que se lo pregunte al médico del estudio.

Si participo, ¿qué sucederá durante las visitas

Al principio, se le harán pruebas para determinar si es elegible para el estudio. Es posible que se haga una prueba del tejido de su tumor metastásico para detectar la presencia de proteína PD-L1. El tejido de tumor metastásico es el tejido en el que las células cancerosas se han propagado fuera del tumor original. Los procedimientos que se completan durante las visitas de rutina del estudio pueden incluir análisis de sangre, exámenes físicos, administración de medicamentos y pruebas de diagnóstico por

imágenes, como CAT (tomografías computarizadas) o MRI (imágenes por resonancia magnética). Las visitas se realizarán en intervalos regulares para permitirles a sus médicos evaluar su respuesta al medicamento en fase de investigación. Tiene la opción de continuar en el estudio durante un período prolongado si responde bien al medicamento en investigación, y usted y su médico están de acuerdo con que es adecuado que continúe

Debido a que el estudio se lleva a cabo para ayudar a determinar la eficacia del medicamento en investigación, es importante que su médico mantenga contacto con usted, incluso después de haber completado las visitas relacionadas con el estudio. Asegúrese de hacer cualquier pregunta a su médico con respecto a los procedimientos que se llevarán a cabo durante las visitas del estudio y la frecuencia con la que ocurrirán.

Su médico del estudio le explicará los requisitos adicionales para participar en el estudio.

¿Quién puede participar?

Existen requisitos de elegibilidad con los que usted debe cumplir para poder participar. Usted y su médico del estudio deben analizarlos para ayudarlo a decidir si este estudio es una buena opción para usted.

¿Qué requisitos se encuentran vigentes para ayudar a proteger a los participantes de ensayos clínicos?

Se han desarrollado reglamentaciones y políticas para ayudar a proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación clínica, y para ayudar a garantizar que estos estudios se lleven a cabo conforme a estrictos principios científicos y éticos.

Para que un estudio de investigación clínica pueda comenzar, una junta de revisión debe revisarlo y aprobarlo. Este grupo se denomina Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) y está compuesto por médicos, científicos y miembros de la comunidad.

¿Qué es el proceso de consentimiento informado?

Debido a que muchos ensayos clínicos involucran fármacos nuevos o prueban fármacos de maneras nuevas, existen riesgos relacionados con la participación. Es importante que los pacientes comprendan estos riesgos antes de aceptar participar. Debe analizar con su médico del estudio los posibles beneficios y riesgos. Se le recomienda plantear cualquier inquietud que pueda tener y hacer tantas preguntas como desee.



Si luego de haber tenido la oportunidad de hacer preguntas, decide participar en el estudio, se le solicitará que firme un formulario de consentimiento informado. El consentimiento informado es un proceso a través del cual obtiene información importante sobre un ensayo clínico que lo ayudará a decidir si desea participar o no. Recibirá una copia del formulario de consentimiento informado para que la conserve.

¿Puedo abandonar el estudio si cambio de opinión?

Puede elegir abandonar el estudio en cualquier momento, antes de que comience o mientras se lleva a cabo. Si decide abandonar el ensayo, es importante que reciba información de su médico del estudio sobre cómo abandonar el estudio de forma segura. En caso de que abandone el estudio en cualquier momento, su médico continuará brindándole atención.

¿Qué opciones tengo si mi salud se deteriora mientras participo en el estudio?

Si su salud se deteriora mientras participa en el estudio, su médico determinará si resulta adecuado suspender su tratamiento y analizará con usted los próximos pasos. Su médico continuará brindándole atención médica, independientemente de si usted completa o no el estudio.

Gracias

por considerar participar en este estudio. La información que se presenta aquí servirá para respaldar las charlas con su médico acerca de este estudio.

Las compañías farmacéuticas utilizan estudios de investigación médica como este para obtener más información sobre los medicamentos en investigación. Estos estudios ayudan a determinar si los medicamentos en investigación funcionan y son seguros de usar. Los resultados de este estudio brindarán información adicional sobre la seguridad y la eficacia que este tratamiento en investigación podría tener en personas con su tipo de cáncer. Al formar parte de este estudio, usted hará una importante contribución a la investigación sobre el cáncer.

**Para obtener más información,
hable con su médico del estudio o
comuníquese con**