

MK-1026-003

Obtenga información sobre un ensayo clínico de un nuevo fármaco para tratar ciertos tipos de cáncer de la sangre

Este folleto le informará sobre un ensayo clínico para saber si un fármaco del ensayo es seguro y funciona bien para tratar estos tipos de cáncer de la sangre, los cuales constituyen una neoplasia maligna de células B:

- Leucemia linfocítica crónica/linfoma de linfocitos pequeños (LLC/LLP)
- Síndrome de Richter (SR)
- Linfoma de células del manto (LCM)
- Linfoma de zona marginal (LZM)
- Linfoma folicular (LF)
- Macroglobulinemia de Waldenström (MW)

Este ensayo es para pacientes cuyo cáncer de la sangre ha reaparecido después del tratamiento (recidivante) o no ha mejorado con el tratamiento (refractario).



¿Qué son los tipos de cáncer de la sangre malignos de células B?

Los tipos de cáncer de la sangre que se están estudiando en este ensayo son todos tipos de neoplasias malignas de células B. Neoplasia maligna es otra palabra para denominar al cáncer.

Las células B son un tipo de células del sistema inmunitario, conocidas como glóbulos blancos, que ayudan al cuerpo a combatir las infecciones mediante la producción de anticuerpos (sustancias que protegen al cuerpo). Las neoplasias malignas de células B ocurren cuando estas células tienen una mutación (cambio) que hace que crezcan y hagan copias más rápido de lo normal. Esto produce una cantidad excesiva de células B malignas en el sistema inmunitario y una cantidad baja de células B sanas, por lo que el sistema inmunitario del cuerpo no funciona con normalidad.

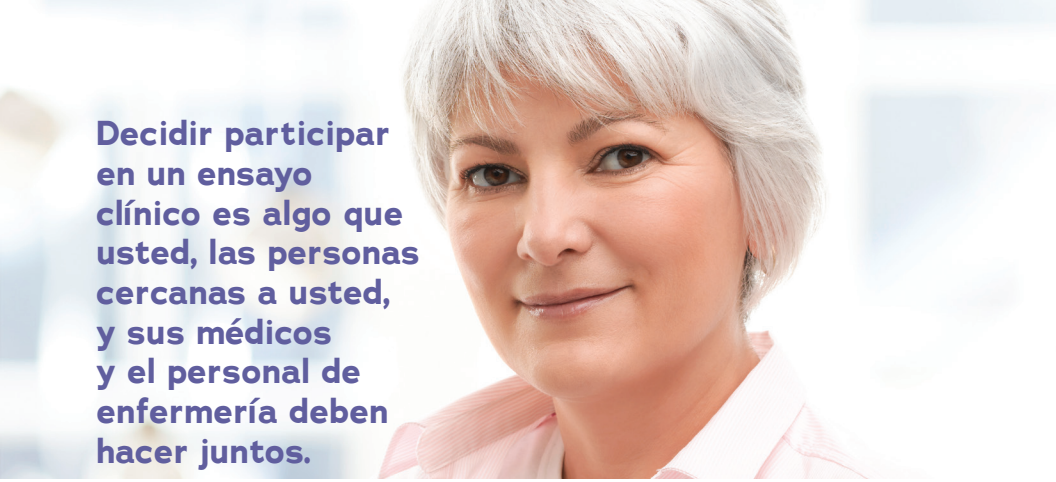
Los síntomas dependen del tipo de neoplasia maligna de células B y pueden incluir los siguientes:

- Ganglios linfáticos inflamados en el cuello, las axilas, la ingle u otra parte del cuerpo
- Sensación de cansancio
- Dolor de pecho
- Falta de aire (sensación de que no puede respirar lo suficientemente rápido o profundo como para obtener suficiente aire en los pulmones)
- Sangrado o formación de hematomas con facilidad
- Fiebre
- Sudoraciones nocturnas
- Pérdida de peso
- Sentirse con menos hambre de lo normal

Las neoplasias malignas de células B que se están estudiando en este ensayo pueden ocurrir a cualquier edad, pero con mayor frecuencia en adultos mayores de 60 años.

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación diseñados para saber cómo nuestro cuerpo responde a los medicamentos u otros tratamientos. Estos ayudan a los médicos a averiguar si los fármacos del ensayo (solos o junto con otros tratamientos) son seguros y pueden ayudar a prevenir, descubrir o tratar enfermedades, como el cáncer.



Decidir participar en un ensayo clínico es algo que usted, las personas cercanas a usted, y sus médicos y el personal de enfermería deben hacer juntos.

¿Por qué se realiza este ensayo?

Este ensayo se realiza para averiguar si el fármaco del ensayo, nemtabrutinib, es seguro y eficaz (funciona bien) para tratar las neoplasias malignas de las células B que no han mejorado con el tratamiento, o que han reaparecido después del tratamiento. En este ensayo, también se obtendrá información sobre los efectos secundarios que tienen los participantes cuando toman el fármaco del ensayo.

Nemtabrutinib aún se está investigando y no ha sido aprobado para su uso solo o con otros fármacos para tratar las neoplasias malignas de células B que se están estudiando en este ensayo.

¿Quiénes pueden participar en este ensayo clínico?

Podrá participar en este ensayo si:

- Tiene una de estas neoplasias malignas de células B:
 - Leucemia linfocítica crónica/linfoma de linfocitos pequeños (LLC/LLP)
 - Síndrome de Richter (SR)
 - Linfoma de células del manto (LCM)
 - Linfoma de zona marginal (LZM)
 - Linfoma folicular (LF)
 - Macroglobulinemia de Waldenström (MW)

Y

- Su neoplasia maligna de células B no ha mejorado con el tratamiento previo (refractario) o ha regresado después del tratamiento (recidivante).

Existen otras reglas sobre quiénes pueden participar en este ensayo.

El personal del ensayo le realizará algunas pruebas médicas para asegurarse de que reúna los requisitos para el ensayo.

Usted y el médico del ensayo analizarán si este ensayo es una buena opción para usted, y también analizarán los posibles beneficios y riesgos.

¿Qué fármaco recibiré?

Todos los participantes de este ensayo recibirán el fármaco del ensayo: nemtabrutinib. Nemtabrutinib se administra en comprimidos que se toman una vez al día por vía oral.

¿Cómo funciona el fármaco del ensayo?

Nemtabrutinib es un tipo de terapia dirigida conocida como inhibidor de la tirosina cinasa de Bruton, o BTK, que puede detener o enlentecer el crecimiento de las células cancerosas. Así es como funciona:

1. Las proteínas llamadas tirosinas cinasas de Bruton ayudan a las células cancerosas en muchas neoplasias malignas de células B a crecer, multiplicarse y sobrevivir.
2. El fármaco del ensayo, nemtabrutinib, bloquea (inhibe) cómo actúa la tirosina cinasa de Bruton. Al bloquear la manera en que actúa la tirosina cinasa de Bruton, nemtabrutinib puede detener o enlentecer el crecimiento de las células cancerosas.

Si decido no participar en este ensayo clínico, ¿cuáles son mis otras opciones de tratamiento?

Si tiene neoplasia maligna de células B, su equipo de atención del cáncer analizará sus opciones de tratamiento con usted y con las personas cercanas a usted. Las opciones y decisiones de tratamiento dependen de muchos factores, como los siguientes:

- Su salud general.
- Su tipo de neoplasia maligna de células B y estadio del cáncer.
- Otras afecciones de salud que podría tener.
- Los efectos secundarios que pueda tener relacionados con el tratamiento.
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de detener o enlentecer el cáncer.
- Cuánto tiempo podría ayudar a prolongar su vida el tratamiento.
- En qué medida el tratamiento podría ayudar a reducir o aliviar sus síntomas.



Su equipo de atención puede ofrecerle 1 o más de estas opciones de tratamiento:

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

Inmunoterapia: tratamiento que ayuda al sistema inmunitario del paciente a combatir el cáncer.

Terapia dirigida: utiliza tratamientos para bloquear ciertas características únicas o específicas que ayudan a que el cáncer crezca y se disemine.

Trasplante de células madre: tratamiento mediante el cual los médicos colocan células madre sanas en el cuerpo a través de una vena (infusión). Las células madre sanas reemplazan a las células dañadas y producen nuevas células sanguíneas para combatir el cáncer.

Terapia celular: infusión de células que combaten enfermedades y que han sido alteradas o diseñadas para dirigirse al cáncer.

Radioterapia: uso de radiación de alta energía para eliminar las células cancerosas.

Cuidados paliativos: su equipo de atención se esforzará por hacer que se sienta cómodo, pero no tratará el cáncer.

Ensayos clínicos, como este.

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

Visitará el centro del ensayo de acuerdo con un cronograma regular, para que el médico del ensayo pueda 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:

- El fármaco del ensayo, nemtabrutinib.
- Análisis de sangre u orina (pis).
- Exámenes físicos.
- Electrocardiogramas (ECG) (una prueba rápida e indolora que mide la actividad eléctrica del corazón).
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas (TC), imágenes por resonancia magnética (RM) y tomografía por emisión de positrones con fluorodesoxiglucosa (TEP-FDG).
- Biopsias de médula ósea o ganglios linfáticos (los médicos toman una muestra de tejido de su cuerpo para analizarla).
- Aspirados de médula ósea (los médicos toman una muestra de la parte líquida de la médula ósea para analizarla).

Hable con su médico para obtener más información sobre lo que sucede durante las visitas del ensayo y con qué frecuencia sucederá.



El médico del ensayo necesitará mantenerse en contacto con usted a través de llamadas telefónicas, incluso después de que finalicen las visitas del tratamiento.

Esto es importante para que los médicos puedan conocer los efectos secundarios que tienen los participantes y cuán bien funciona el fármaco del ensayo con el tiempo.

Para obtener más información,
hable con el médico del estudio o comuníquese con:

www.merckoncologyclinicaltrials.com



Video sobre ensayos clínicos 101
www.merckoncologyclinicaltrials.com

