



# Ensayo clínico de linfoma difuso de células B grandes recidivante o refractario

En este folleto, se le informará sobre un ensayo clínico para averiguar si un fármaco del ensayo es seguro y funciona bien para tratar el linfoma difuso de células B grandes (LDCBG).

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 es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que ayudan a los médicos a averiguar si los fármacos de los ensayos (solos o junto con otros tratamientos) son seguros y pueden ayudar a prevenir, detectar o tratar enfermedades o afecciones.

Este ensayo clínico incluirá a personas (adultos de 18 años de edad o más) con diagnóstico de LDCBG recidivante o refractario que no hayan respondido o que no sean elegibles para el trasplante autólogo de células madre, y que no hayan respondido o no sean elegibles para la terapia con células CAR-T.

# ¿Qué es el linfoma difuso de células B grandes (LDCBG)?

El LDCBG es un cáncer de la sangre de las células B. Las células B son un tipo de célula del sistema inmunitario, conocida como glóbulo blanco, que le ayuda al cuerpo a combatir las infecciones mediante la producción de anticuerpos (sustancias que protegen al cuerpo).

Cuando estas células tienen una mutación (cambio) que hace que crezcan y hagan copias más rápidamente que lo normal, esto causa 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 como lo hace normalmente.

El LDCBG comienza en esos glóbulos blancos y generalmente crece en los ganglios linfáticos, pero también puede aparecer en otras zonas del cuerpo.

Los síntomas pueden incluir los siguientes:

- ganglios linfáticos agrandados;
- sudoraciones nocturnas;
- pérdida de peso inusual;
- pérdida del apetito;
- cansancio o fatiga extremos;
- fiebre;
- picazón extrema.



## ¿Por qué se lleva a cabo este ensayo?

Este ensayo se realiza para averiguar si el fármaco del ensayo, **zilvertamab vedotina** (también conocido como MK-2140), es seguro y eficaz (funciona bien) para tratar el LDCBG que no ha mejorado con tratamiento o que ha 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.

Zilvertamab vedotina aún se encuentra en investigación y no ha sido aprobado para su uso en monoterapia o con otros fármacos para tratar el LDCBG.

## ¿Quiénes pueden participar en este ensayo clínico?

Podrá participar en este ensayo si:

- Le han diagnosticado LDCBG.

Y

- Su cáncer 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 equipo 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.



**Decidir participar en un ensayo clínico es algo que solo usted, las personas cercanas a usted y su equipo de atención del cáncer pueden hacer juntos.**



## ¿Qué fármaco recibirá?

Usted será asignado al azar a 1 de los 2 grupos. El tratamiento que reciba dependerá del grupo al que se lo asigne:

El **grupo 1** recibirá el fármaco del ensayo, zilvertamab vedotina con R-GemOx (6 ciclos).

El **grupo 2** recibirá R-GemOx solamente (6 ciclos). Su médico podrá brindarle más información al respecto.

## ¿Cómo funciona el fármaco del ensayo?

Zilvertamab vedotina es un tipo de terapia dirigida conocida como receptor de la proteína tirosina cinasa, o ROR1, que puede detener o desacelerar el crecimiento de las células cancerosas. Funciona de la siguiente manera:

1. Las células cancerosas pueden tener una proteína en sus superficies externas, conocida como receptor huérfano 1 similar al receptor tirosina cinasa (ROR1), que generalmente no está presente en las células normales del cuerpo.
2. El fármaco del ensayo, zilvertamab vedotina, se une al ROR1, lo que permite que el medicamento entre a la célula.
3. Una vez adentro de la célula, la molécula tóxica unida al fármaco bloquea la división de la célula cancerosa.

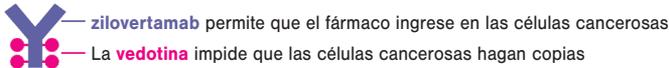
4. Esto puede ayudar a detener o desacelerar el crecimiento de las células cancerosas.

5. Mientras tanto, las células sanas del cuerpo están intactas.

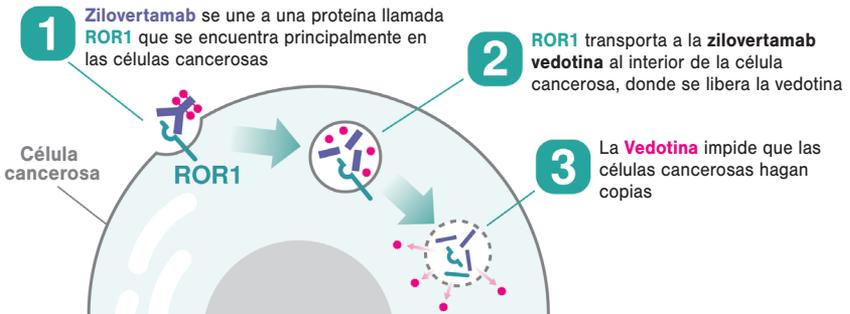
Zilovertamab vedotina se administra como infusión intravenosa (i.v.).

## Acerca de zilovertamab vedotina

El fármaco del ensayo está compuesto por **zilovertamab** y **vedotina**:



Así es como funciona:



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

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

- Su salud general.
- El 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 horario regular, para que el médico del ensayo pueda ver cómo actúa el fármaco del ensayo en su organismo. Durante sus visitas del ensayo, se le podría realizar o podría recibir lo siguiente:

- El fármaco del ensayo, zilovertamab vedotina (según el grupo en el que se encuentre).
- 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).



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

### **Información de contacto:**



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

[www.merckoncologyclinicaltrials.com](http://www.merckoncologyclinicaltrials.com)



**Ensayos clínicos 101 video**  
[www.merckoncologyclinicaltrials.com](http://www.merckoncologyclinicaltrials.com)

