

Obtenga información sobre un ensayo clínico que prueba tratamientos en investigación para ciertos tipos de cáncer de la sangre

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

Este folleto le informará sobre un ensayo clínico que intenta averiguar si ciertos tratamientos en investigación son seguros y funcionan bien para tratar los siguientes tipos de cáncer de la sangre:

- Linfoma de células del manto (LCM)
- Síndrome de Richter (SR)
- Leucemia linfocítica crónica (LLC)
- Linfoma folicular (LF)



Información sobre los tipos de cáncer de la sangre que se están estudiando

Los tipos de cáncer de la sangre que se están estudiando en este ensayo son todos los 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, denominadas 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:

1. Las células B tienen una mutación (cambio) que hace que crezcan y produzcan copias más rápido de lo normal.
2. Esto provoca demasiadas células B cancerosas en el sistema inmunitario y una baja cantidad de células B sanas.
3. Por lo tanto, el sistema inmunitario del cuerpo no puede hacer su trabajo para protegerlo de enfermedades.

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.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

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

- Su salud general
- Su tipo de cáncer de la sangre y el estadio del cáncer
- Otras afecciones de salud que pudiera tener
- Los efectos secundarios que pudiera tener relacionados con el tratamiento
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de desacelerar o detener el cáncer
- Cuánto tiempo el tratamiento podría ayudar a prolongar su vida
- En qué medida el tratamiento podría ayudar a aliviar sus síntomas

Su equipo de atención puede ofrecerle 1 o más de estos tratamientos:

- **Quimioterapia:** uso de medicamentos para eliminar las células cancerosas.
- **Inmunoterapia:** tratamiento que ayuda al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Terapia dirigida:** tratamientos que encuentran y detienen las células cancerosas.
- **Trasplante de células madre:** tratamiento mediante el cual los médicos colocan células madre sanas en el cuerpo por vía intravenosa (en una vena). Las células madre sanas reemplazan a las células dañadas y producen nuevas células sanguíneas para reemplazar a las células cancerosas.
- **Terapia celular:** tratamiento mediante el cual los médicos introducen células para combatir enfermedades y que han sido alteradas o diseñadas para dirigirse al cáncer en su cuerpo a través de una vía intravenosa (en una vena).
- **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.



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.



¿Por qué se realiza este ensayo clínico?

Este ensayo intenta responder estas preguntas:

- ¿Es seguro el fármaco del estudio y funciona bien para tratar ciertos tipos de cáncer de la sangre que han reaparecido después del tratamiento o que no han mejorado después del tratamiento?
- ¿Es seguro el fármaco en investigación y funciona bien para tratar el cáncer de la sangre cuando se combina con otro fármaco del estudio?
- ¿Qué efectos secundarios tienen los participantes cuando toman el fármaco del estudio solo o los dos fármacos del estudio juntos?

Los investigadores no saben si estos fármacos del estudio funcionan para tratar los tipos de cáncer de la sangre que se estudian en este ensayo.

¿Quiénes pueden participar en este ensayo clínico?

Podrá participar en este ensayo si:

- Tiene uno de estos tipos de cáncer de la sangre:
 - Linfoma de células del manto (LCM)
 - Síndrome de Richter (SR)
 - Leucemia linfocítica crónica (LLC)
 - Linfoma folicular (LF)
- Y, su cáncer de la sangre ha regresado después del tratamiento (recidivante) o no ha mejorado con el tratamiento (refractario).

Existen otras reglas sobre quiénes pueden participar en este 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. El equipo del ensayo realizará algunas pruebas médicas para asegurarse de que pueda participar en el ensayo.

¿Qué tratamiento recibiré?

Todos los participantes en este ensayo recibirán el tratamiento en investigación. Los participantes recibirán ya sea:

- MK-2140, también conocido como zilovertamab vedotina o,
- zilovertamab vedotina y MK-1026, también conocido como nemtabrutinib

Zilovertamab vedotina se administra a través de una vía intravenosa (una aguja en una vena) una o dos veces cada 3 semanas. Nemtabrutinib es un comprimido que se toma una vez al día por vía oral.

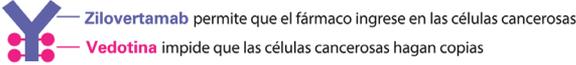
¿Qué es un ensayo clínico?

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

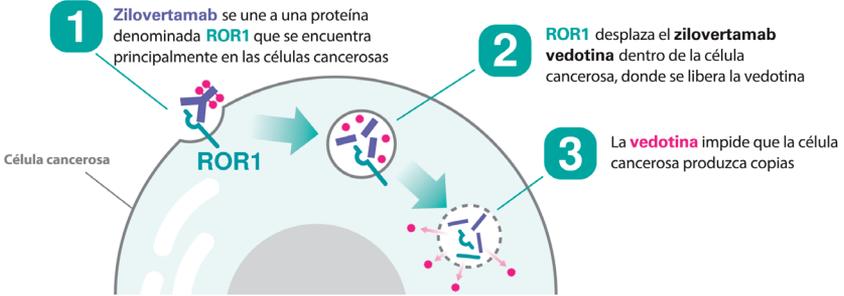
¿Cómo funciona el tratamiento en investigación?

Acerca de zilovertamab vedotina

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



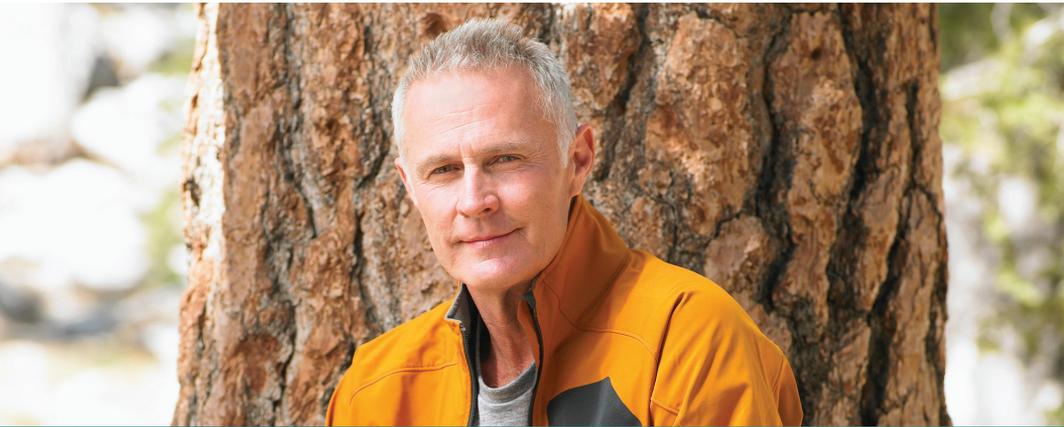
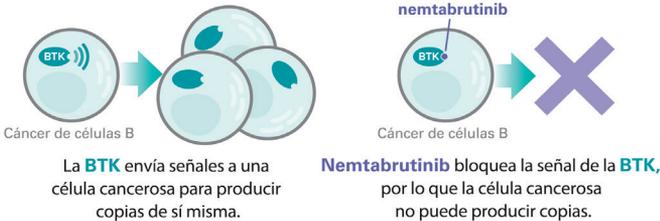
Así es como funciona:



Acerca de nemtabrutinib

El fármaco del ensayo, **nemtabrutinib**, bloquea una proteína dentro de las neoplasias malignas de células B denominada **BTK** (**B**ruton's **T**yrosine **K**inase, **T**irosina **C**inasa de **B**ruton).

Así es como funciona:



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 determinar cómo actúa el tratamiento en investigación en su cuerpo. Durante sus visitas del ensayo, es posible que reciba o se someta a lo siguiente:

- El tratamiento en investigación, ya sea zilovertamab vedotina solo o con nemtabrutinib
- Análisis de sangre u orina (pis)
- Exámenes físicos
- Electrocardiogramas (ECG) (una prueba rápida e indolora que mide la actividad eléctrica del corazón)
- Ecocardiograma o MUGA (una prueba de diagnóstico por imágenes que muestra cómo se mueve la sangre a través del corazón)
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como exploración por CT, MRI y FDG-PET, que ayudan al médico a ver el cáncer dentro de su cuerpo
- Biopsias de médula ósea o ganglios linfáticos (los médicos toman una muestra de tejido del 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, incluso después de que finalicen las visitas del tratamiento. Esto puede realizarse mediante llamadas telefónicas o visitas al centro del ensayo.

Esto es importante para que los médicos puedan conocer los efectos secundarios que pudieran tener los participantes y qué tan bien funciona el tratamiento en investigación 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 sucederá.

www.merckoncologyclinicaltrials.com



Video sobre ensayos clínicos 101
www.merckoncologyclinicaltrials.com

