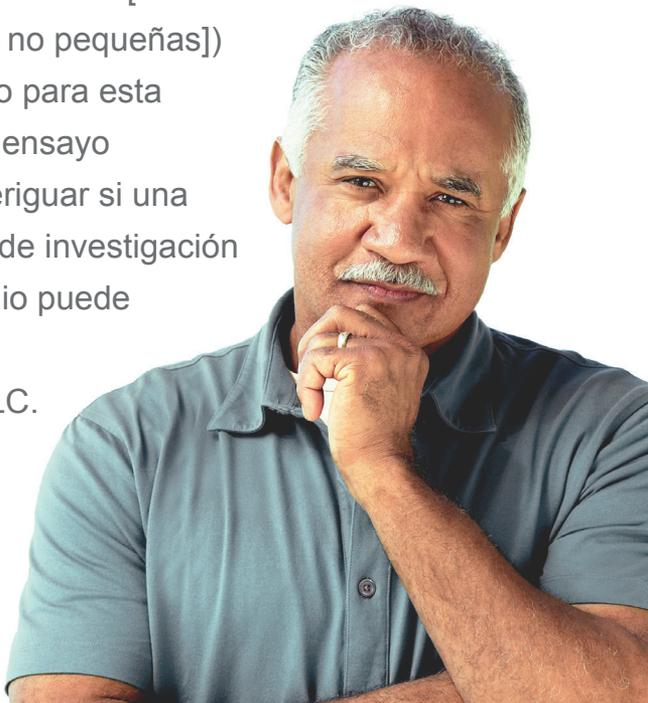




EVOKE-03

Ensayo clínico sobre el **cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)**

En este folleto, encontrará información acerca del **NSCLC** (Non-Small Cell Lung Cancer [cáncer de pulmón de células no pequeñas]) y de un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo clínico, se intenta averiguar si una combinación en fase de investigación del fármaco del estudio puede detener o disminuir el crecimiento del NSCLC.





¿Qué es el cáncer de pulmón de células no pequeñas?

El NSCLC es un tipo de cáncer de progresión rápida que comienza en los pulmones y puede diseminarse a otros órganos. Es el tipo de cáncer de pulmón más frecuente. Aproximadamente, 8 de cada 10 cánceres de pulmón son NSCLC.

¿Qué es un ensayo clínico?

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

Información sobre este ensayo clínico

¿Por qué se realiza este estudio?

Este estudio está tratando de averiguar cómo los fármacos del estudio en investigación, sacituzumab govitecán + pembrolizumab, pueden funcionar para detener o disminuir su NSCLC, en comparación con pembrolizumab solo. Los investigadores también verán qué efectos secundarios pueden ocurrir.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Existen ciertos criterios que debe cumplir para participar en este estudio. Estos criterios incluyen haber sido diagnosticado recientemente con NSCLC metastásico (NSCLC que se ha diseminado fuera de los pulmones) y no haber recibido tratamiento para esta enfermedad. El equipo del ensayo le realizará ciertas pruebas, las cuales incluyen evaluar una muestra del tumor en búsqueda de la proteína PD-L1.

Usted y el médico del estudio analizarán los demás requisitos para decidir si este ensayo es una buena opción para usted, así como los posibles beneficios y riesgos de participar.

¿Qué fármacos del ensayo se están estudiando?

Los fármacos que se están estudiando se denominan sacituzumab govitecán y pembrolizumab. El sacituzumab govitecán es un tipo de fármaco de quimioterapia que se dirige a las células cancerosas. El pembrolizumab es un tipo de inmunoterapia que puede ayudar a que el sistema inmunitario del cuerpo ataque a las células cancerosas.

La siguiente información es lo que los investigadores saben o suponen sobre cómo funciona cada fármaco del estudio por sí solo.



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



Acerca del pembrolizumab:

1. Una proteína llamada PD-1 (presente en algunas de las células del sistema inmunitario) a veces se une a ciertas moléculas, llamadas ligandos (presentes en algunas células cancerosas).
2. Cuando estas se unen, las células del sistema inmunitario se desactivan, lo que significa que no pueden cumplir su función de ayudar a protegerlo y atacar las células cancerosas.
3. Es aquí donde entra en acción pembrolizumab; este fármaco del estudio se une a la PD-1 e impide su unión a los ligandos.
4. Al bloquear la unión de la PD-1 a los ligandos, el pembrolizumab puede ayudar a que el sistema inmunitario detecte y ataque las células cancerosas.

Acerca del sacituzumab govitecán:

De qué está hecho el sacituzumab govitecán

El sacituzumab govitecán es un tipo de fármaco llamado conjugado anticuerpo-fármaco o ADC. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los ADC contienen 3 partes: un anticuerpo, un fármaco contra el cáncer y un vinculador.

A. Anticuerpo

Busca una proteína específica, en este caso Trop-2, que se encuentra altamente presente en muchos tipos de cáncer, incluido el cáncer de mama, vejiga y pulmón.

B. Fármaco contra el cáncer

Es un tipo de fármaco diseñado para destruir las células cancerosas una vez que las encuentre.

C. Vinculador

Conecta el fármaco contra el cáncer con el anticuerpo.

Cómo funciona el sacituzumab govitecán:

1. Une

El anticuerpo en el sacituzumab govitecán encuentra y se adhiere a la proteína Trop-2

2. Penetra

Una vez unido, el sacituzumab govitecán libera un fármaco contra el cáncer directamente en las células cancerosas.

3. Promueve la muerte celular

El sacituzumab govitecán promueve la muerte de las células cancerosas desde el interior.

La información anterior es lo que se sabe o se supone sobre cómo cada fármaco del estudio actúa de manera individual.

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

Usted visitará el centro del estudio de acuerdo con un cronograma periódico para que los médicos puedan ver cómo actúan los fármacos del estudio en su organismo.

Durante las visitas del estudio, es posible que se le realice o reciba lo siguiente:

- Análisis de sangre
- Exámenes físicos
- Fármacos del estudio de investigación
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como CAT (Computed Axial Tomography [tomografías computarizadas]) o MRI (Magnetic Resonance Imaging [imágenes por resonancia magnética])



¿Qué fármaco recibiré?

El fármaco que reciba depende del grupo en el cual se encuentre. Tendrá la misma probabilidad de ser asignado a uno de los dos grupos:

- **El grupo 1** recibirá pembrolizumab + sacituzumab govitecán.
- **El grupo 2** recibirá pembrolizumab solo.

Si participa en este estudio, su médico necesitará mantenerse en contacto con usted, incluso después de que finalicen las visitas del estudio.

Esto es muy importante, ya que en este ensayo clínico se estudia cómo actúa el fármaco del estudio con el paso del tiempo.



Pregunte a su médico sobre qué sucederá en las visitas del estudio y con qué frecuencia tendrán lugar.

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

Si tiene NSCLC metastásico, su equipo de atención del cáncer analizará sus opciones de tratamiento con usted y con las personas cercanas a usted. Sus opciones dependerán de varios factores:

- El tipo de NSCLC que tiene.
- El estadio del cáncer, que le indicará si se ha diseminado y, si es así, cuánto ha avanzado.
- Su salud general.
- Los efectos secundarios que pueda tener relacionados con el tratamiento.
- La probabilidad que tiene el tratamiento de reducir o eliminar la enfermedad.
- Cuánto tiempo el tratamiento podría ayudar a prolongar su vida.
- En qué medida el tratamiento podría ayudar a reducir sus síntomas.

Su equipo de atención puede ofrecerle una o más de estas opciones:

Ensayos clínicos, como este.

Otros fármacos o tratamientos aprobados sin participar en un ensayo clínico.

Cuidados de alivio, también denominados cuidados paliativos. Mediante este tipo de atención, no se trata el NSCLC directamente, sino que se intenta ayudarlo a sentirse mejor y a mantenerlo lo más activo y cómodo posible.

Gracias por analizar esta información sobre el NSCLC y este ensayo clínico.

Para obtener más información

Hable con su médico del ensayo o comuníquese con los siguientes datos de contacto:

www.merckoncologyclinicaltrials.com



Clinical Trials 101 video
www.merckoncologyclinicaltrials.com



MK-3475_D46_EVOKE-03_PatientBrochure_Spanish_USA_V01.1

Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.