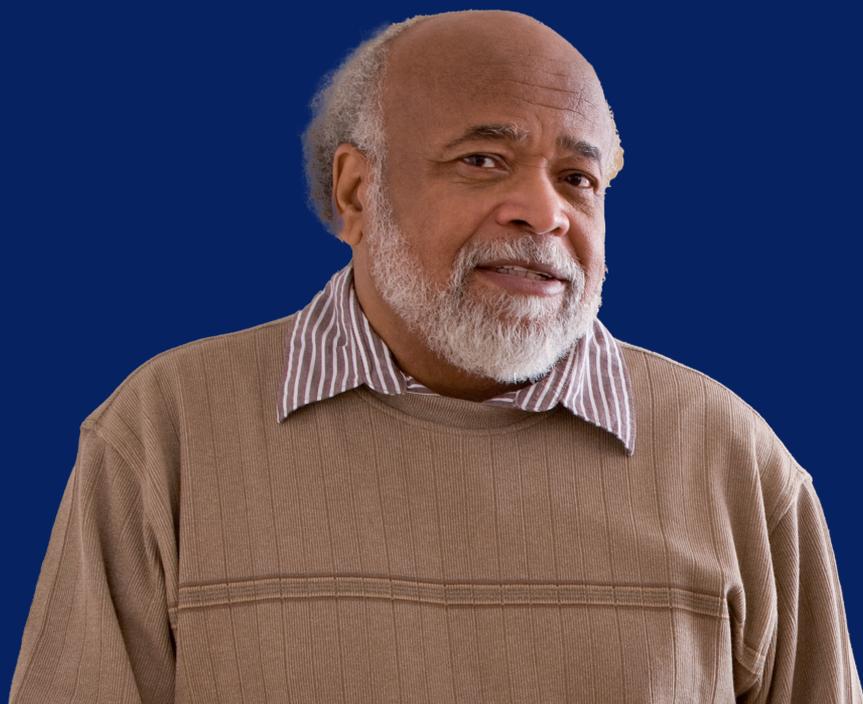




## Un ensayo clínico sobre el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)

En este folleto encontrará información sobre un ensayo clínico para el **cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) avanzado o metastásico con EGFR positiva o NSCLC con otra mutación genética.**

Este ensayo clínico pretende averiguar si un fármaco en investigación del ensayo puede ayudar a detener o ralentizar el crecimiento de este cáncer entre los pacientes que ya han recibido ciertos tipos de tratamientos, pero cuyo cáncer ha empeorado.



# Índice

- ¿Qué es el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP)?
  - Mutaciones génicas
- ¿Qué es un ensayo clínico?
- Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico
  - ¿Por qué se está llevando a cabo este ensayo?
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- ¿Qué fármaco del ensayo se está estudiando?
  - Acerca de MK-2870
  - Cómo funciona MK-2870
  - Otra forma de pensar acerca de MK-2870
- Si soy apto para participar, ¿qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué fármaco recibiré?
- Si decido no participar en este ensayo clínico, ¿cuáles son mis otras opciones de tratamiento?
  - Su equipo de atención puede ofrecerle una o más de estas opciones
- Notas

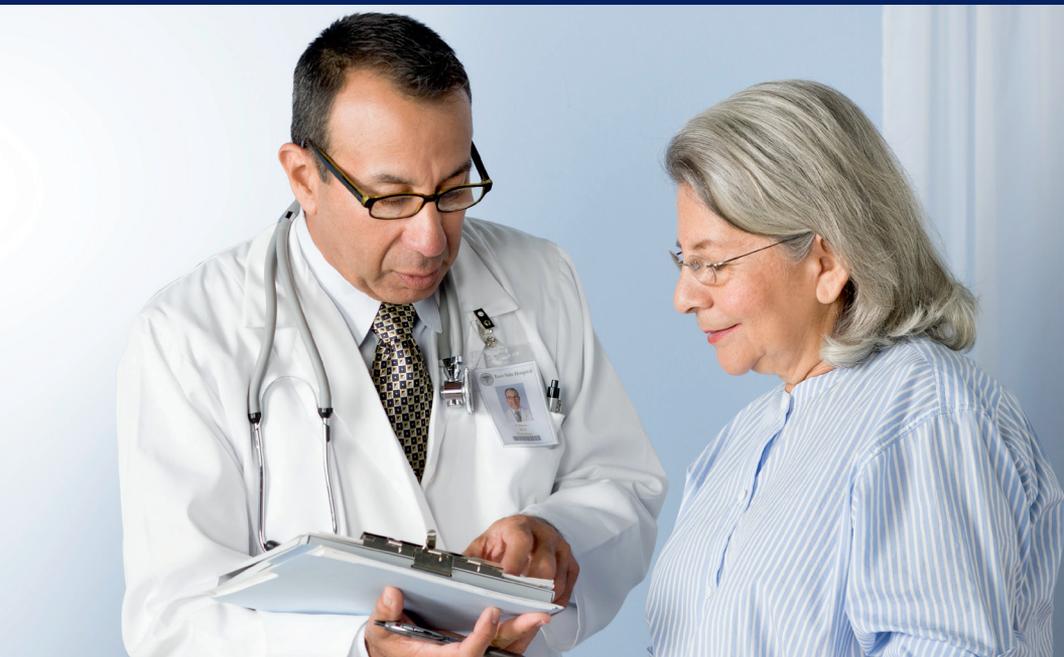
## ¿Qué es el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)?

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.

El cáncer en estadio avanzado es un cáncer que es poco probable que se cure o controle con tratamiento. El cáncer metastásico significa que el cáncer se ha diseminado a otras partes del cuerpo, más allá del lugar original de la enfermedad.

## Mutaciones génicas

Las personas con cáncer de pulmón suelen someterse a pruebas para detectar mutaciones genéticas. Las mutaciones génicas son cambios en nuestras células que afectan su funcionamiento. Algunas mutaciones pueden hacer que las células se vuelvan cancerosas y crezcan fuera de control.



### Algunas de las mutaciones que buscan los médicos son:

- EGFR
- ALK
- ROS1
- BRAF V600E
- NTRK
- MET con omisión del exón 14
- RET

Si los médicos encuentran que usted tiene una mutación en uno de estos genes, dirán que usted es positivo para ese gen.

Saber si tiene una de estas mutaciones genéticas puede ayudar a los médicos a saber qué tratamientos pueden ser los mejores para usted.

## ¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que ayudan a los médicos a averiguar si los fármacos de ensayos (solos o junto 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 ensayo?

Este ensayo pretende averiguar si el fármaco en investigación del ensayo, MK-2870, puede funcionar para ayudar a detener o ralentizar el NSCLC con EGFR positiva, o NSCLC con otra mutación genética en personas que ya han recibido ciertos tipos de tratamiento.

Los investigadores compararán el funcionamiento de MK-2870 con la quimioterapia (docetaxel o pemetrexed). Los investigadores también verán qué efectos secundarios pueden ocurrir.

### ¿Quién puede participar en este ensayo?

**Usted podrá participar en este ensayo si:**

- Tiene NSCLC avanzado o metastásico con una de estas mutaciones génicas: EGFR, ALK, ROS1, BRAF V600E, NTRK, MET con omisión del exón 14 o RET.
- Ha recibido ciertos tratamientos para el NSCLC.
- Ha presentado crecimiento de tumores de NSCLC durante o después de esos tratamientos.

El equipo del ensayo le realizará ciertas pruebas, las cuales incluyen evaluar una muestra del tumor.

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

### ¿Qué fármaco del ensayo se está estudiando?

El fármaco del ensayo que se estudia se denomina MK-2870. MK-2870 es un tipo de medicamento de quimioterapia dirigida.

La siguiente información es lo que los investigadores saben o suponen sobre cómo funciona el fármaco del ensayo.



**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 de MK-2870:

MK-2870 es un tipo de tratamiento dirigido conocido como conjugado anticuerpo-fármaco (ADC, por sus siglas en inglés) que puede destruir las células cancerosas. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los ADC tienen 3 partes:

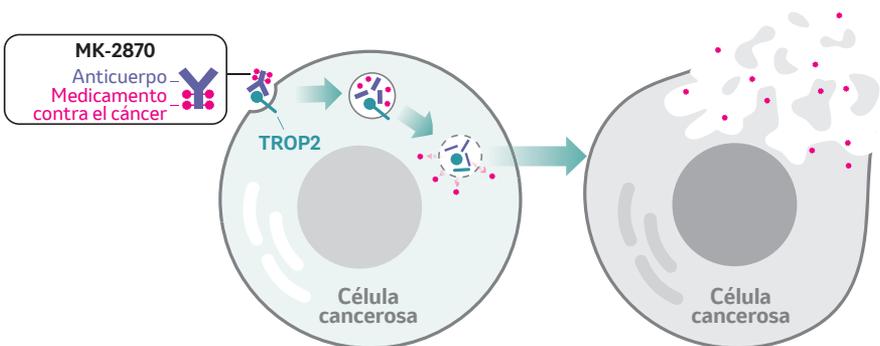
- **Un anticuerpo monoclonal:** una proteína que se une a proteínas o receptores específicos que se encuentran en ciertos tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es TROP2.
- **Un fármaco contra el cáncer:** un tipo de fármaco que está diseñado para matar las células cancerosas.
- **Enlazador:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

## Cómo funciona el MK-2870:

1. Los receptores TROP2 participan en el crecimiento de los tejidos del cuerpo. Estos son más frecuentes en las células cancerosas.
2. El anticuerpo monoclonal de MK-2870 (fármaco del ensayo) encuentra y se une a los receptores TROP2 de las células cancerosas.
3. TROP2 traslada el MK-2870 a la célula cancerosa donde se libera el fármaco contra el cáncer.
4. Una vez dentro de la célula cancerosa, el fármaco contra el cáncer puede matar la célula cancerosa.

Esto es lo que los científicos saben o suponen sobre cómo funciona el fármaco del ensayo.

## Otra forma de pensar acerca de MK-2870



MK-2870 puede matar la célula cancerosa.

## Si soy apto para participar, ¿qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Tendrá una visita en el centro del ensayo de acuerdo con un cronograma regular para que los médicos puedan ver cómo actúan los fármacos del ensayo en el organismo.

**Durante sus visitas del ensayo, es posible que deba recibir o someterse a lo siguiente:**

- Análisis de sangre.
- Exámenes físicos.
- Fármacos del ensayo en investigación.
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas (CT, por sus siglas en inglés) o imágenes por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés)
- Cuestionarios sobre cómo se siente.

## ¿Qué fármaco recibirá?

El fármaco que reciba depende del grupo en el cual se encuentre. Usted y su médico del ensayo sabrán en qué grupo se encuentra. Tendrá la misma probabilidad de ser asignado a uno de los dos grupos:

- **El grupo 1** recibirá MK-2870.
- **El grupo 2** recibirá docetaxel o pemetrexed (fármacos de quimioterapia).



Si participa en el ensayo, el 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 al médico qué sucederá en las visitas del ensayo y con qué frecuencia tendrán lugar.**

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

Si tiene NSCLC avanzado o 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 indica 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 podría ayudar a prolongar su vida el tratamiento.
- 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 cáncer directamente, sino que se intenta ayudarlo a sentirse mejor y a mantenerlo lo más activo y cómodo posible.

Gracias por revisar esta información sobre el NSCLC avanzado o metastásico con EGFR positiva, los NSCLC con otras mutaciones genéticas y este ensayo clínico.

