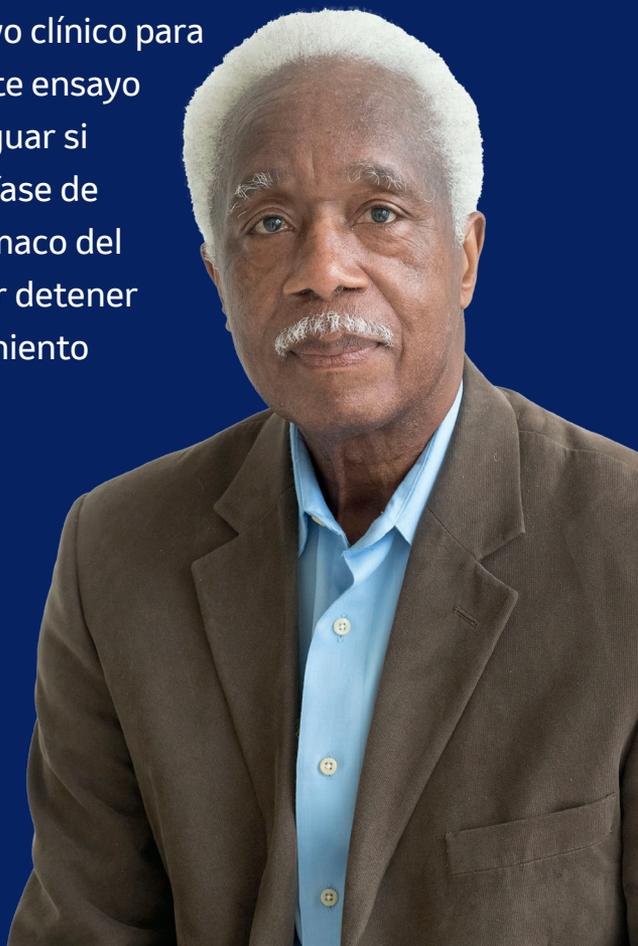




Ensayo clínico sobre el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP)

En este folleto, encontrará información acerca del CPCNP y de un ensayo clínico para esta enfermedad. Este ensayo clínico trata de averiguar si una combinación en fase de investigación del fármaco del estudio puede ayudar detener o enlentecer el crecimiento del CPCNP.



Índice

- ¿Qué es el cáncer de pulmón de células no pequeñas?
- ¿Qué es un ensayo clínico?
- Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico
 - ¿Por qué se está llevando a cabo este ensayo?
 - ¿Quiénes pueden participar en este ensayo?
 - ¿Qué fármaco del ensayo se está estudiando?
- Acerca del pembrolizumab
- Otra manera de pensar acerca del pembrolizumab
- Acerca del MK-2870 [sacituzumab tirumotecán (sac-TMT)]
- Cómo funciona el sac-TMT
- Otra manera de pensar acerca del sac-TMT
- Si soy apto para participar, ¿qué sucederá durante las visitas del estudio?
- ¿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?

El CPCNP es un tipo de cáncer de crecimiento rápido 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 CPCNP.

¿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 ayudan a prevenir, encontrar o tratar enfermedades o afecciones.



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 hacer juntos.

Información sobre este ensayo clínico

¿Por qué se lleva a cabo este ensayo?

Este ensayo trata de averiguar cómo el fármaco del estudio en investigación, sac-TMT más pembrolizumab, puede funcionar para ayudar a detener o enlentecer el CPCNP, en comparación con pembrolizumab solo. Los investigadores también verán qué efectos secundarios pueden ocurrir.

¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Es posible que pueda participar en este ensayo clínico si se le ha diagnosticado recientemente CPCNP metastásico (CPCNP que se ha diseminado fuera de los pulmones) y no está recibiendo 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 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?

Los fármacos del ensayo en investigación que se están estudiando se denominan sac-TMT y pembrolizumab. El sac-TMT es un tipo de fármaco de quimioterapia. El pembrolizumab es un tipo de inmunoterapia que puede ayudar a que el sistema inmunitario del cuerpo ataque las células cancerosas.

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

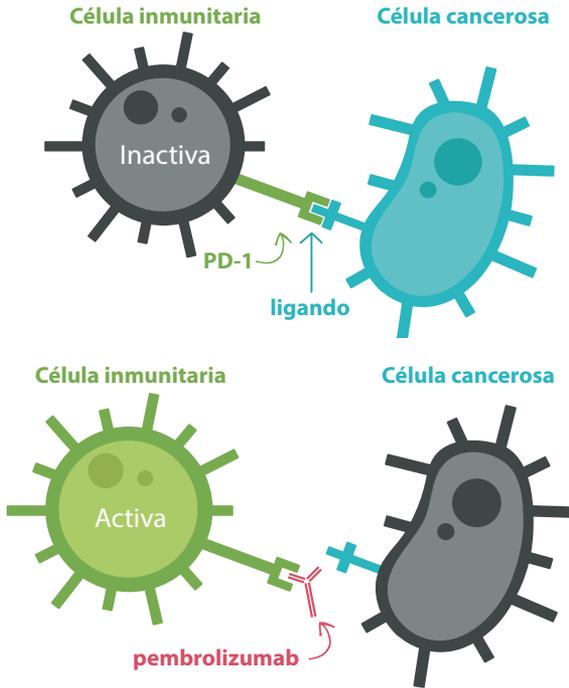
Acerca de pembrolizumab

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 el pembrolizumab; este fármaco del estudio se une a la PD-1 e impide su unión con los ligandos.
4. Al impedir la unión de la PD-1 a los ligandos, el pembrolizumab puede ayudar a que el sistema inmunitario encuentre y ataque las células cancerosas.



Otra manera de pensar acerca del pembrolizumab

Cuando la PD-1 y los ligandos se unen, es como si la célula inmunitaria se desactivara. Esto significa que la célula inmunitaria no desempeñará su función de atacar las células cancerosas.



Acerca del sac-TMT

El sac-TMT es un fármaco del ensayo en investigación que es un tipo de terapia dirigida conocida como conjugado anticuerpo-fármaco (CAF) que puede destruir las células cancerosas. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los CAF tienen las siguientes 3 partes:

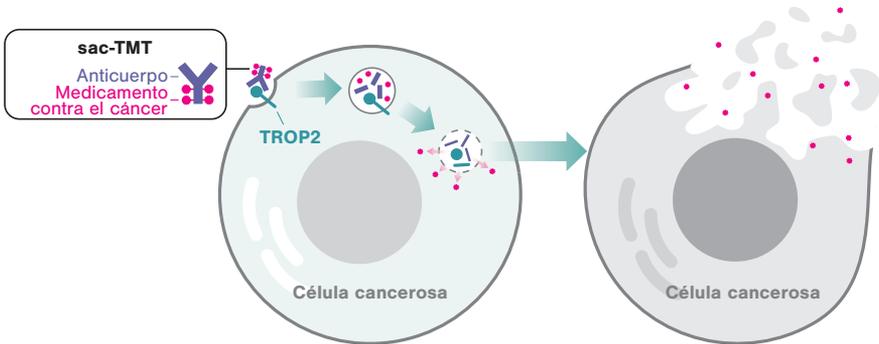
- **Un anticuerpo monoclonal:** una proteína que se adhiere a proteínas o receptores específicos presentes en determinados tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es TROP2.
- **Un fármaco contra el cáncer:** un tipo de fármaco que está diseñado para destruir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

Cómo funciona el sac-TMT

1. Los receptores TROP2 participan en la forma en que crecen los tejidos del cuerpo. Son más frecuentes en las células cancerosas.
2. El anticuerpo monoclonal en el sac-TMT (fármaco del ensayo en investigación) encuentra los receptores TROP2 en las células cancerosas y se une a ellos.
3. El TROP2 traslada al sac-TMT 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 destruir a la célula cancerosa.

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

Otra manera de pensar acerca del sac-TMT



El **sac-TMT** puede matar la célula cancerosa.

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

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

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

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 (TC) o resonancias magnéticas (RM).



¿Qué fármaco recibirá?

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 **sac-TMT más pembrolizumab**.
- El grupo 2 recibirá **pembrolizumab solo**.



Si participa en el ensayo, el médico necesitará mantenerse en contacto con usted, incluso después de que finalicen las visitas del ensayo.

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

Pregunte a su médico 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 CPCNP 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 CPCNP 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 podría 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.

Para obtener más información

Para obtener más información sobre este ensayo, usted puede hacer lo siguiente:

- Hablar con su médico.
- Ponerse en contacto con Merck, de la siguiente manera:
 - Visitando www.merckoncologyclinicaltrials.com.
 - Escaneando este código QR:

