

INTerpath 002

Un ensayo clínico sobre el **cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en etapa inicial**

En este folleto, encontrará información acerca del **NSCLC (Non-Small Cell Lung Cancer [cáncer de pulmón de células no pequeñas]) en etapa inicial** y de un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo clínico, se intenta averiguar si una combinación en investigación de medicamentos del estudio puede ayudar a evitar que el NSCLC en etapa inicial reaparezca después de realizar una cirugía para extirpar el cáncer o se disemine a otras partes de su cuerpo.



Qué es el NSCLC en etapa inicial

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

El cáncer de pulmón se manifiesta cuando las células del pulmón se alteran y comienzan a crecer fuera de control. A medida que se desarrollan más células cancerosas, estas pueden formar un tumor. Los tumores pueden diseminarse a otras partes del cuerpo.

Existen dos tipos principales de cáncer de pulmón: el cáncer de pulmón de células no pequeñas y el cáncer de pulmón de células pequeñas. No todos los tipos de cáncer de pulmón se tratan de la misma manera. Según el estadio, el tipo y los resultados de las pruebas moleculares de su cáncer, el médico determinará cuáles son las mejores opciones de tratamiento para usted.

En este ensayo, se está estudiando una combinación en investigación de medicamentos del estudio en personas con NSCLC en etapa inicial después de que se les haya realizado una cirugía para extirparles el cáncer.

Sus opciones de tratamiento

Si tiene NSCLC en etapa inicial, su equipo de atención del cáncer analizará sus opciones de tratamiento con usted y con las personas cercanas a usted. Sus opciones dependerán de muchos factores que incluyen:

- 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.
- La probabilidad de que el cáncer regrese.
- Los efectos secundarios que pueda tener por el tratamiento.
- La probabilidad que tiene el tratamiento de reducir o eliminar la enfermedad.
- Durante cuánto tiempo podría ayudar el tratamiento a prolongar su vida.



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

- **Cirugía:** extirpación total o parcial del cáncer.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan a que el sistema inmunitario combata el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento para matar a las células cancerosas o impedir su crecimiento.
- **Ensayos clínicos**, como este.

¿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. Los ensayos clínicos son estudios de investigación controlados cuidadosamente que se llevan a cabo para observar más atentamente los tratamientos y procedimientos en investigación.

Toda la información acerca de este ensayo clínico

¿Por qué se realiza este estudio?

En este ensayo, se intenta determinar si una combinación en investigación de medicamentos del estudio es segura y puede ayudar a evitar que el NSCLC en etapa inicial reaparezca o se disemine a otras partes del cuerpo en pacientes con NSCLC en estadios II a IIIB que se han sometido a una cirugía para extirparles el cáncer. Los investigadores también verán qué efectos secundarios pueden ocurrir.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Hay ciertas reglas y pruebas que debe cumplir para poder participar en uno de estos ensayos, como el diagnóstico de NSCLC en estadios II a IIIB. Otras reglas pueden incluir:

- Poder someterse a una cirugía o haberse sometido recientemente a una para extirpar el NSCLC.
- Tener tejido tumoral disponible.
- Otras pruebas para asegurar que usted cumple con los requisitos.

Usted y su médico también hablarán sobre los posibles beneficios y riesgos de participar.

¿Qué tratamientos se están estudiando?

En este ensayo se está estudiando una combinación en investigación de fármacos del estudio. Los tratamientos que se están estudiando son los siguientes:

- V940 (también conocido como mRNA-4157), en combinación con pembrolizumab; ambos son tipos de inmunoterapia.
- Placebo con pembrolizumab.

La **inmunoterapia** es un tratamiento que funciona con el sistema inmunitario de una persona para combatir enfermedades, incluidos algunos cánceres. Un **placebo** es algo que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero que no contiene ningún medicamento del estudio.

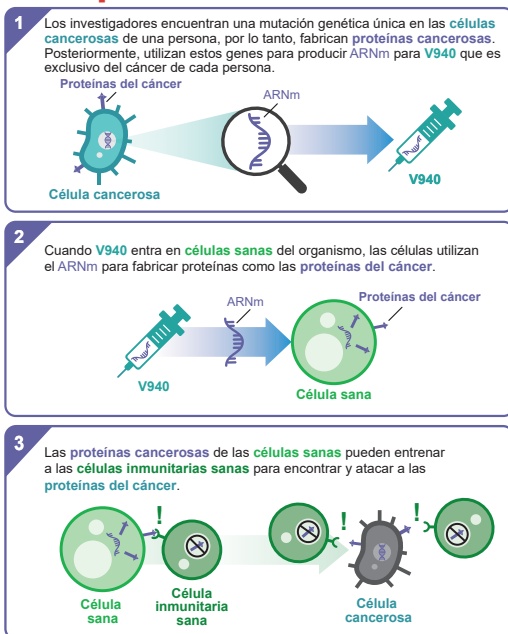
Esto es lo que los investigadores saben o suponen acerca de cómo funciona cada medicamento del estudio por sí solo.

¿Cómo funciona V940?

El V940 es una terapia contra el cáncer que no ha sido aprobada.

1. El cáncer de cada persona tiene diferentes mutaciones (cambios) en sus genes. Por eso algunos medicamentos pueden no funcionar para todas las personas, incluso si tienen el mismo tipo de cáncer. El V940 se denomina terapia con “ARNm” y se fabrica específicamente para cada persona en función de las mutaciones genéticas de su tumor; en otras palabras, se personaliza para cada individuo.
2. Antes de que una persona reciba V940, los investigadores encuentran las mutaciones génicas del tumor. A continuación, los investigadores fabrican ARNm para utilizar en una dosis de V940 creada solo para ellos (ARNm es material genético que le indica a su cuerpo cómo fabricar proteínas). El ARNm produce proteínas que se parecen a las mutaciones del cáncer específicas de la persona.
3. Cuando la persona recibe V940 en forma de inyección en el músculo, el ARNm le indica a su cuerpo que fabrique proteínas que sean parecidas a sus mutaciones del cáncer.
4. Estas proteínas pueden ayudar a su sistema inmunitario a identificar y atacar las células cancerosas con estas mutaciones.

Otra forma de pensar acerca de V940

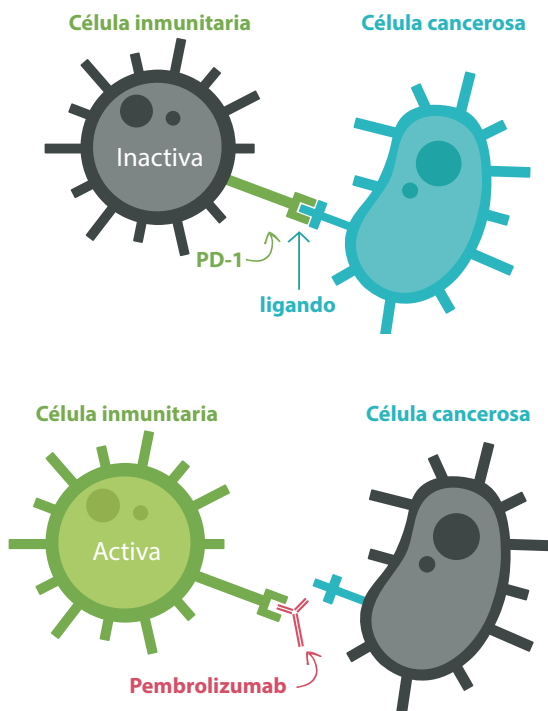


Acerca del pembrolizumab:

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 a las células cancerosas.
3. Es aquí donde entra en acción el pembrolizumab; este medicamento del estudio se une a la PD-1 y bloquea su unión con los ligandos.
4. Al bloquear la PD-1 para que no se una con los ligandos, el pembrolizumab puede ayudar a que el sistema inmunitario se mantenga activado para que pueda encontrar y atacar a las células cancerosas.

Otra forma 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 las células inmunitarias no desempeñarán su función de atacar a las células cancerosas.



Si participo en el ensayo, ¿qué tratamiento recibiré?

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

- El **grupo 1** recibirá V940 (9 dosis cada 3 semanas) con pembrolizumab (9 ciclos cada 6 semanas).
- El **grupo 2** recibirá el placebo (9 dosis cada 3 semanas) con pembrolizumab (9 ciclos cada 6 semanas).

Usted tendrá aproximadamente:

- Una probabilidad del 50 % de estar en el grupo 1.
- Una probabilidad del 50 % de estar en el grupo 2.

Ni usted ni su médico del ensayo sabrán en qué grupo se está.

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

Usted visitará el centro del estudio con regularidad para que los médicos puedan ver cómo está funcionando el medicamento del ensayo en usted. Durante sus visitas del ensayo, es posible que deba recibir o someterse a lo siguiente pruebas relacionadas al estudio:

- Análisis de sangre.
- Exámenes físicos.
- Fármacos del ensayo.
- Biopsia.
- Estudios de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas (TC) o imágenes por resonancia magnética (IRM).

¿Qué sucederá cuando finalice el ensayo?

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

Esto se denomina período de seguimiento.

Esto es muy importante, porque en este ensayo clínico se está estudiando qué tan bien funcionan los fármacos del ensayo a lo largo del tiempo.

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

Para obtener más información,
hable con su médico del estudio o comuníquese con:
www.merckclinicaltrials.com.