

**MK-3543-007**

## Un ensayo clínico sobre la **trombocitemia esencial**

En este folleto, encontrará información acerca de la **trombocitemia esencial** y de un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo clínico, se evalúa si un fármaco del estudio en investigación puede ayudar a tratar la **trombocitemia esencial**.



## ¿Qué es la trombocitemia esencial?

La trombocitemia esencial (TE) es una enfermedad de la sangre en la que el cuerpo produce demasiadas plaquetas. Las plaquetas son células sanguíneas que ralentizan o detienen la hemorragia formando coágulos sanguíneos. La TE puede provocar fatiga (sensación de mucho cansancio) y problemas de hemorragia y coagulación sanguínea.

## ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene TE, su médico analizará con usted y con personas cercanas a usted sus opciones de tratamiento. Usted y su médico decidirán qué tratamiento es el mejor para usted en función de su estado de salud general y cómo pueden funcionar los tratamientos.

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

- **Tratamiento citorreductor:** medicamentos que reducen el recuento de plaquetas.
- **Tratamiento no citorreductor:** medicamentos que tratan sus síntomas.
- **Sin tratamiento:** se controlará su afección mediante análisis de sangre.
- **Ensayos clínicos** como este.

## ¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es un tipo de estudio de investigación en el que se intenta responder preguntas sobre cómo funcionan las vacunas o los medicamentos en las personas que los reciben. Los investigadores realizan estudios para ver si los medicamentos o las vacunas son seguros y si funcionan bien. Estos estudios pueden ayudar a los médicos a encontrar nuevas formas de ayudar a prevenir, detectar o tratar problemas de salud.



**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.**



## Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico

### ¿Por qué se realiza este estudio?

Los investigadores quieren saber si un fármaco del estudio en investigación es seguro y si puede reducir el número de plaquetas que produce el organismo. Los investigadores no saben si este fármaco del estudio funciona para tratar este tipo de trastorno de la sangre.

Los investigadores compararán MK-3543 y un placebo de hidroxurea con hidroxurea y un placebo de MK-3543. El placebo tiene un aspecto idéntico al del medicamento del estudio, pero no contiene principios activos. El uso de un placebo puede ayudar a los investigadores a comprender mejor los efectos reales del medicamento del estudio.

## ¿Cuál es el fármaco del ensayo?

El fármaco del estudio en investigación, bomedemstat (o MK-3543), es un tipo de fármaco llamado inhibidor. Un inhibidor es una sustancia que bloquea la acción de una proteína.

### **Acerca de bomedemstat:**

1. Las células madre son un tipo de célula del cuerpo que puede producir muchos tipos de células.
2. Una proteína llamada LSD1 ayuda a las células madre a producir plaquetas.
3. Los cambios (mutaciones) en los genes pueden provocar que las células madre produzcan demasiadas plaquetas.
4. Los investigadores están estudiando si el bomedemstat puede ayudar a bloquear la actividad de LSD1. El bloqueo de la actividad de LSD1 puede impedir que las células madre produzcan demasiadas plaquetas.

## ¿Qué fármaco del estudio podría recibir si participo?

Si puede participar en este estudio, se le asignará al azar 1 de los 2 tratamientos:

- Bomedemstat (MK-3543) y placebo de hidroxiurea
- Hidroxiurea y placebo de bomedemstat (MK-3543)

Ni usted ni el investigador sabrán a qué tratamiento del estudio se le ha asignado.

## ¿Quién puede participar en este estudio?

Existen ciertos requisitos que debe reunir para poder participar. El personal del estudio le realizará algunos exámenes médicos para asegurarse de que cumpla con los requisitos del ensayo.

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

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

- Tiene un diagnóstico reciente de trombocitemia esencial y requiere tratamiento para reducir el número de plaquetas.
- Ha tenido un diagnóstico de trombocitemia esencial pero no ha requerido tratamiento anteriormente para reducir el número de plaquetas.

## ¿Qué sucederá durante las visitas del estudio?

Acudirá al centro del estudio de forma regular. Durante estas visitas, el personal del estudio le hará pruebas para ver cómo está funcionando el tratamiento del estudio asignado. En sus visitas del estudio, usted puede:

- recibir el fármaco del estudio;
- hablar sobre cualquier efecto secundario;
- responder preguntas sobre cómo se siente;
- proporcionar una muestra de sangre y de orina para análisis;
- someterse a la medición de sus signos vitales (presión arterial, ritmo cardíaco y temperatura corporal);
- someterse a un examen físico;
- someterse a un aspirado y biopsia de médula ósea\*.

*\*Un aspirado y biopsia de médula ósea es un procedimiento en el que se extrae una pequeña muestra de médula ósea. La médula ósea es el tejido blando y esponjoso del centro de los huesos.*









[www.merckoncologyclinicaltrials.com](http://www.merckoncologyclinicaltrials.com)



MK-3543-007\_PB\_NA\_Spanish\_USA\_V00.1

Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.