

MK-2870-019

Aprenda sobre un 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, los investigadores están probando una combinación de fármacos del estudio para ver si puede ayudar a detener o ralentizar el crecimiento del NSCLC.



También puede utilizar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo.

Índice

- ¿Qué es el NSCLC?
 - ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
- ¿Qué es un ensayo clínico?
- Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico
 - ¿Cuál es el objetivo de este ensayo?
 - ¿Qué tratamiento se está estudiando?
 - Acerca de MK-2870
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si soy elegible, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?
- ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento recibiré?
- Notas

¿Qué es el NSCLC?

Existen dos tipos principales de cáncer de pulmón: el cáncer de pulmón de células no pequeñas y el cáncer de pulmón de células pequeñas. Aproximadamente 8 de cada 10 cánceres de pulmón son cáncer de pulmón de células no pequeñas, que es el tipo más frecuente de cáncer de pulmón. El NSCLC es un tipo de cáncer de progresión rápida que comienza en los pulmones y puede diseminarse a otros órganos. Aproximadamente el 30 % del NSCLC de diagnóstico reciente es reseccable, lo que significa que se puede extirpar quirúrgicamente.

También existen diferentes tipos de NSCLC, como el escamoso y el no escamoso. El NSCLC escamoso es menos frecuente. Este tipo de cáncer comienza en las células que revisten las vías respiratorias y se encuentra normalmente en la mitad de los pulmones. El no escamoso es un tipo más frecuente de cáncer de pulmón de células no pequeñas y normalmente se encuentra alrededor de las áreas externas de los pulmones.

No todos los tipos de cáncer de pulmón se tratan de la misma manera. Dependiendo del estadio (la estadificación le dirá dónde se encuentra su cáncer, si se ha diseminado y cuánto se ha diseminado), del tipo y de los resultados de las pruebas moleculares para su cáncer, el médico determinará qué opciones de tratamiento son las mejores para usted.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene NSCLC, su equipo de atención hablará sobre sus opciones de tratamiento con usted y las personas cercanas a usted.

Sus opciones dependerán de algunos factores:

- Su salud general.
- El estadio del cáncer, que le indica si el cáncer se ha diseminado y cuánto ha avanzado.
- El riesgo de recurrencia.
- Los efectos secundarios que pueda tener relacionados con el tratamiento.
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de desacelerar o detener el cáncer.
- Cuánto tiempo podría ayudar a prolongar su vida el tratamiento.
- En qué medida el tratamiento podría ayudar a mejorar sus síntomas.

Su equipo de atención puede ofrecerle 1 o más de estos tratamientos:

- **Terapias locales:** tratamiento dirigido al lugar del cáncer para destruirlo.
- **Terapia dirigida:** tratamiento que actúa en células específicas para impedir que crezcan.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento para matar las células cancerosas o impedir su crecimiento.
- **Radioterapia:** un tratamiento que utiliza haces de energía intensa (como rayos X) para reducir o eliminar los tumores. Esto únicamente se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor.
- **Cuidados paliativos,** también denominados cuidados de alivio. Se trata de cuidados especiales para ayudar a aliviar el dolor y los síntomas centrándose en la calidad de vida de la persona. Esto no trata directamente el NSCLC, pero ayuda a que se sienta lo más cómodo/a posible.
- **Ensayos clínicos,** como este.

Hable con su médico para saber qué tratamiento es adecuado para usted.

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que ayudan a los médicos a averiguar si los medicamentos del estudio (solos o con otros tratamientos) son seguros y pueden ayudar a prevenir, detectar o tratar enfermedades o afecciones. Los ensayos clínicos son estudios de investigación cuidadosamente controlados que se llevan a cabo para analizar con más profundidad tratamientos y procedimientos en investigación.

Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico

¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

El objetivo de este ensayo es averiguar si la combinación del medicamento del estudio, MK-2870 más pembrolizumab (pembro), administrada después del tratamiento inicial y la cirugía es segura, y si podría ayudar a detener o ralentizar su NSCLC, en comparación con pembrolizumab en monoterapia después del tratamiento inicial y la cirugía. Los investigadores también verán qué efectos secundarios pueden producirse. MK-2870 es experimental. No ha sido aprobado para administrarse solo, o en combinación con pembro, para tratar ninguna enfermedad. Pembro ha sido aprobado por ciertas autoridades sanitarias para el tratamiento de diversos tipos de cáncer, incluido el NSCLC. Puede que no esté aprobado en su país.

Los investigadores compararán la combinación en investigación de pembrolizumab y MK-2870 con pembrolizumab en monoterapia.

¿Qué tratamiento se estudia?

Los medicamentos del estudio son MK-2870 y pembrolizumab.

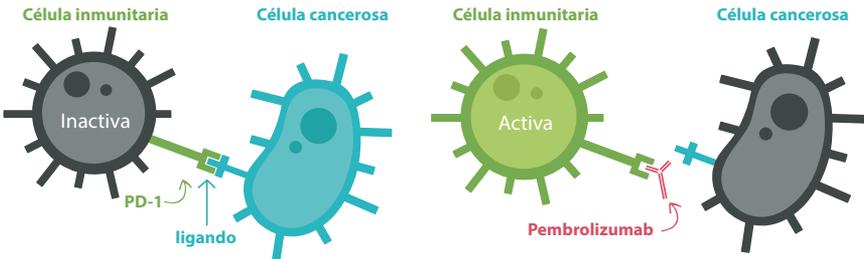
Acerca del pembrolizumab:

El pembrolizumab es un tipo de inmunoterapia que puede ayudar a que el sistema inmunitario del cuerpo ataque a las células cancerosas.

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 medicamento del estudio se une a la PD-1 y bloquea su unión con 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.

Otra forma de pensar acerca del pembrolizumab

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



Acerca de MK-2870:

MK-2870 es un tipo de terapia dirigida experimental conocida como conjugado anticuerpo-fármaco (CAF) que puede destruir las células cancerosas. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los CAF 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 medicamento 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.

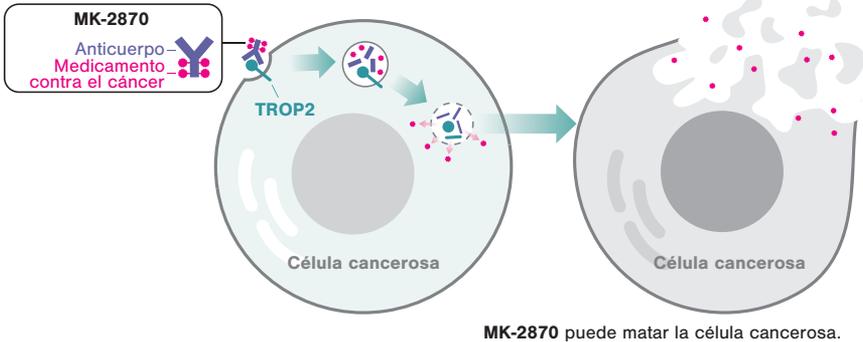
Acerca de MK-2870:

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 medicamento contra el cáncer.
4. Una vez dentro de la célula cancerosa, el medicamento contra el cáncer puede destruir la célula cancerosa.



Decidir participar en un ensayo clínico es algo que solo usted, las personas cercanas a usted y su equipo de atención pueden hacer juntos. Si hay algo que no comprende, pregúntelo al médico del ensayo.

Otra forma de pensar acerca de MK-2870:



¿Quién puede participar en este ensayo?

Se aplican requisitos de elegibilidad que determinarán si usted reúne las condiciones para participar en el estudio.

Por ejemplo, usted debe:

- Tener NSCLC en estadio II-III B
- Tener 18 años o más en el momento del consentimiento
- Ser candidato/a para la extirpación quirúrgica de su tumor
- No haber recibido tratamiento previo para esta enfermedad

Su personal del ensayo realizará pruebas para ver si puede participar en este ensayo.

Usted y su médico del ensayo analizarán:

- Todos los requisitos para unirse a este ensayo
- Posibles beneficios, riesgos y efectos secundarios de participar en este ensayo

Decidir participar en un ensayo clínico es algo que solo usted, las personas cercanas a usted y su equipo de atención pueden hacer juntos. Si hay algo que no comprende, pregúntelo al médico del ensayo.

Si me inscribo, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?

Participará en el ensayo durante un máximo de 5 a 10 años.

El tiempo que estará en el ensayo depende de:

- Su salud
- El tipo de cáncer que tiene
- En qué medida tolera los tratamientos del estudio

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Visitará el centro del ensayo de acuerdo con un cronograma regular, para que los médicos del ensayo puedan ver cómo actúan los medicamentos del ensayo en su organismo.

Durante sus visitas del ensayo, es posible que reciba o se someta a lo siguiente:

- Análisis de sangre
- Exámenes físicos
- Fármacos del estudio en investigación
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas (CT) o imágenes por resonancia magnética (MRI).

Pregunte al médico del ensayo cualquier pregunta que tenga sobre qué sucederá en las visitas del ensayo y con qué frecuencia tendrán lugar.

Si es elegible para participar en el ensayo, el médico del ensayo 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 tratamiento del estudio con el paso del tiempo.

¿Qué tratamientos recibirá?

Si cumple todos los criterios del estudio, todos los participantes recibirán pembrolizumab más quimioterapia antes de la cirugía. El tipo de quimioterapia que reciba dependerá del tipo que el médico del ensayo decida que sea mejor para su tipo de NSCLC. Después de la cirugía, 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, y usted y su proveedor sabrán qué fármaco o combinación de fármacos en investigación recibirá una vez asignado.



- **El grupo 1** recibirá la combinación en investigación de MK-2870 más pembrolizumab.
- **El grupo 2** recibirá pembrolizumab solo.

Decidir participar en un ensayo clínico es algo que solo usted, las personas cercanas a usted y su equipo de atención pueden hacer juntos. Si hay algo que no comprende, pregúntelo al médico del ensayo.

Gracias por aprender acerca del NSCLC y sobre este ensayo clínico.

Puede utilizar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo..

