



ONCOLOGY CLINICAL TRIALS

V940-007

Un ensayo clínico para **el carcinoma espinocelular (CEC)**

En este folleto, encontrará información acerca del **CEC** y de un ensayo clínico para esta enfermedad.

En este ensayo clínico, se intenta averiguar si un medicamento del estudio (V940), en combinación con pembrolizumab o pembrolizumab solo, puede ayudar a detener el crecimiento, la recurrencia o la propagación del cáncer de piel a otras áreas de tu cuerpo.



¿Qué es el CEC?

El CEC es el segundo tipo más frecuente de cáncer de piel. La exposición de la piel al sol y a la luz ultravioleta (UV) del sol es el factor de riesgo más frecuente de CEC. Un factor de riesgo es cualquier cosa que aumente la probabilidad de desarrollar una enfermedad.

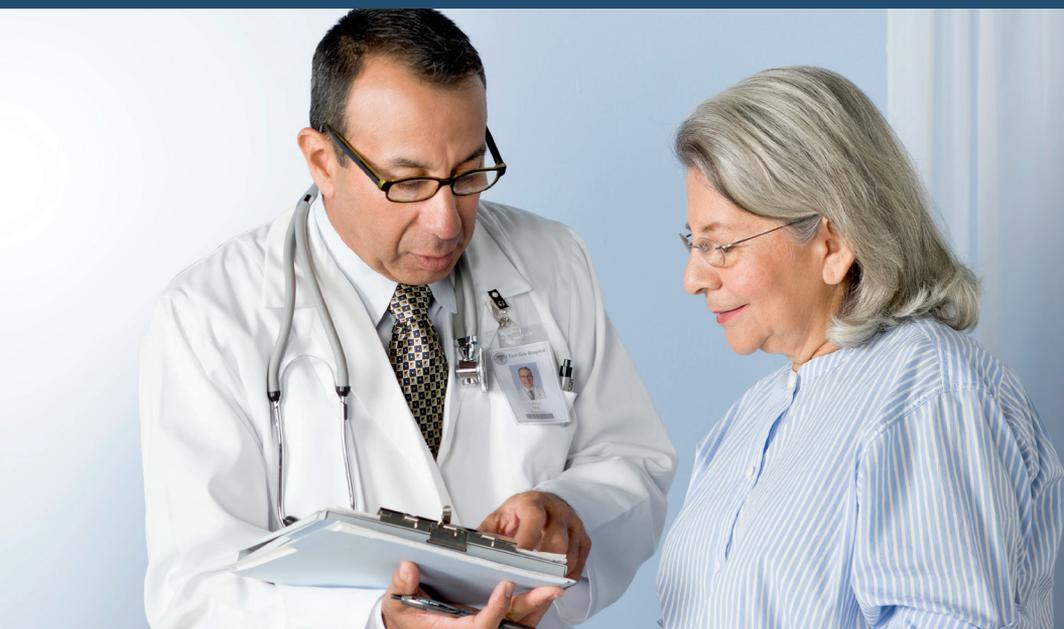
El tratamiento habitual (o tratamiento estándar) para el CEC es extirpar el cáncer con cirugía y radioterapia, si es necesario. Sin embargo, incluso si un médico extirpa el CEC con cirugía, podría volver o extenderse a otras partes del cuerpo.

Sus opciones de tratamiento

- Si tiene CEC, su equipo de atención de cáncer analizará con usted y con personas cercanas a usted sus opciones de tratamiento. Sus opciones dependerán de varios factores que incluyen: El grosor de su lesión de cáncer de piel (crecimiento o marca en la piel) y la ubicación en el cuerpo
- Sus síntomas del cáncer, incluido si su lesión está sangrando, si tiene una úlcera (una úlcera abierta en la piel) o si afecta a un órgano cercano como el párpado, la nariz, el oído, etc.
- El estadio de su cáncer, que le indica lo grande que es y si se ha extendido a los tejidos/glándulas circundantes locales o a un lugar(s) diferente del cuerpo
- Si su cáncer se extirpa por completo mediante cirugía, sin daños graves en sus órganos/tejido normales
- Su edad y salud general

Su equipo de atención puede ofrecerle una o más de estas opciones, según el estadio de su cáncer:

- **Terapias locales:** tratamiento dirigido al lugar del cáncer para destruirlo o extirparlo (cirugía).
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento para matar las células cancerosas o impedir su crecimiento/propagación masiva.



- **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 CEC, pero ayuda a que se sienta lo más cómodo posible.
- **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 pueden ayudar a prevenir 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

¿Por qué se realiza este estudio?

Este ensayo pretende averiguar si un medicamento del estudio (V940 en combinación con pembrolizumab) es seguro y funciona para reducir el tumor y evitar que reaparezca o se extienda a otras zonas del cuerpo, después de la cirugía y la radiación (si es necesario) para extirpar el CEC. Los investigadores también verán qué efectos secundarios pueden ocurrir y qué tan tratables son.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Podrá participar en este ensayo clínico si:

- Tiene CEC.
- Su cáncer es resecable (es posible que el cáncer se extirpe completamente mediante cirugía).
- El cáncer se ha diseminado a otras partes del cuerpo.
- No ha recibido tratamientos sistémicos previos para el cáncer. Los tratamientos sistémicos son medicamentos contra el cáncer que se propagan por el cuerpo para tratar las células cancerosas dondequiera que estén.
- Debe poder proporcionar una muestra de tejido de su cáncer y una muestra de sangre antes de entrar en el ensayo.
- Su médico le hará pruebas para confirmar que está lo suficientemente sano como para participar en el estudio.

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

¿Qué tratamientos se están estudiando?

El medicamento del estudio se llama **V940** (también conocido como mRNA-4157).

Los tratamientos en estudio son:

- V940 (el medicamento del estudio) en combinación con pembrolizumab, que son tipos de inmunoterapia
- Pembrolizumab solo
- Tratamiento estándar de atención, que es cirugía para extirpar el cáncer de piel (y radiación si es necesario)

La **inmunoterapia** es un tratamiento que funciona con el sistema inmunitario de una persona para combatir enfermedades, incluidos algunos cánceres.

Si participo, ¿qué tratamiento recibiré?

Se le asignará aleatoriamente a 1 de los 3 grupos: El tratamiento que reciba dependerá del grupo en el que se encuentre.

Grupo	Tratamiento antes de la cirugía	Cirugía para extirpar el cáncer	Tratamiento después de la cirugía
Grupo A: V940 con pembrolizumab y tratamiento estándar de atención	<ul style="list-style-type: none">• V940: hasta 2 dosis (con 3 semanas de diferencia)• Pembrolizumab: 2 dosis (con 6 semanas de diferencia)	Sí	<ul style="list-style-type: none">• V940: 7 dosis (con 3 semanas de diferencia)• Pembrolizumab: 9 dosis (con 6 semanas de diferencia)
Grupo B: Tratamiento estándar de atención (cirugía y radiación si es necesario)	Ninguno	Sí	Ninguno
Grupo C: Pembrolizumab y tratamiento estándar de atención	Pembrolizumab: 2 dosis (con 6 semanas de diferencia)	Sí	Pembrolizumab: 9 dosis (con 6 semanas de diferencia)

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

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

¿Cómo funciona V940?

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

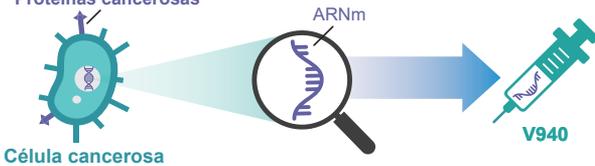
1. El cáncer de cada persona presenta mutaciones (cambios) diferentes en sus genes. Por eso algunos medicamentos pueden no funcionar para todas las personas, incluso si tienen el mismo tipo de cáncer. El V940 se denomina terapia individualizada con “ARNm” y se fabrica específicamente para cada persona en función de las mutaciones genéticas; en otras palabras, se personaliza para cada individuo.

2. Antes de que una persona reciba V940, los investigadores identifican las mutaciones cancerosas en una muestra de tejido tomada del tumor. A continuación, fabrican ARNm para utilizar en una dosis de V940 creada solo para ellos (el ARNm es material genético que le indica a su organismo cómo fabricar proteínas). El ARNm produce proteínas que parecen las mutaciones específicas del cáncer de la persona.
3. Cuando la persona recibe V940 en forma de inyección en los músculos, el ARNm indica a su cuerpo que fabrique proteínas que sean parecidas a sus mutaciones de cáncer.
4. Estas proteínas pueden entrenar a su sistema inmunitario a identificar mejor y destruir las células cancerosas con estas mutaciones.

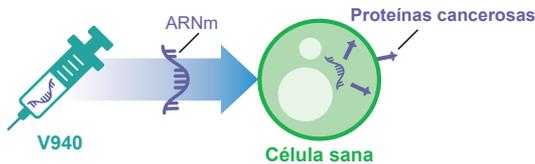
Otra forma de pensar acerca del V940

- 1 Los investigadores encuentran una mutación genética única en las **células cancerosas** de una persona, por lo tanto, fabrican **proteínas cancerosas**. Posteriormente, utilizan estos genes para producir **ARNm** para **V940** que es exclusivo del cáncer de cada persona.

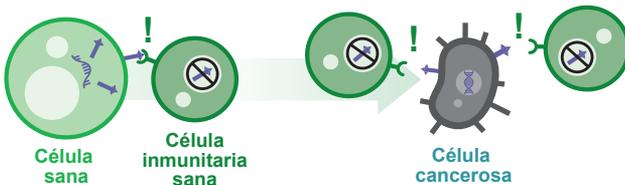
Proteínas cancerosas



- 2 Cuando **V940** entra en **células sanas** del organismo, las células utilizan el ARNm para fabricar proteínas como las **proteínas cancerosas**.



- 3 Las **proteínas cancerosas** de las **células sanas** pueden entrenar a las **células inmunitarias sanas** para encontrar y atacar a las **células cancerosas**.

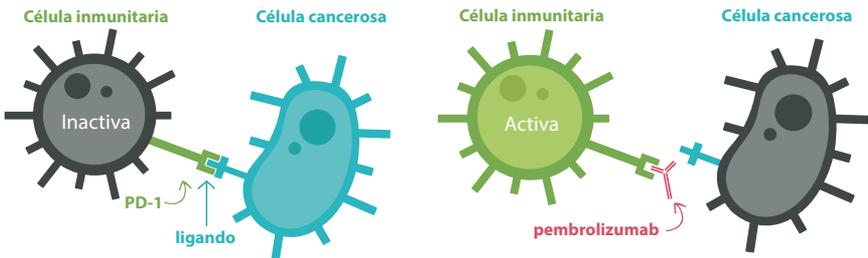


¿Cómo funciona el pembrolizumab?

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 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 con los ligandos, el pembrolizumab puede ayudar al sistema inmunitario a permanecer activo, de manera que pueda detectar y atacar a 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 las células inmunitarias no desempeñarán su función de atacar a las células cancerosas.



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

Visitará el centro del ensayo de acuerdo con un cronograma regular, para que los médicos puedan ver cómo actúa el medicamento del ensayo en su organismo. Durante sus visitas, es posible que deba someterse a lo siguiente:

- Análisis de sangre
- Exámenes físicos
- Medicamentos del ensayo
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas (TC) o imágenes por resonancia magnética (IRM)
- Fotografías digitales
- Cirugía
- Radiación (si es necesario)
- Nueva biopsia (si es necesario)

¿Qué sucede cuando finaliza 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 ensayo. Esto se denomina período de seguimiento. Esto es muy importante, ya que en este ensayo clínico se estudia cómo actúan los fármacos del ensayo con el paso del tiempo.

Sus preguntas y notas:

Para obtener más información

hable con el médico del estudio o comuníquese con:

www.merckclinicaltrials.com