

# MK-1084-004

## Obtenga información de un ensayo clínico sobre el **cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) con mutaciones KRAS G12C**

En este folleto, encontrará información acerca del **cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) con mutaciones KRAS G12C** y de un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores están intentando averiguar si un fármaco del estudio en investigación combinado con una inmunoterapia puede ayudar a detener o ralentizar el crecimiento del CPCNP con mutaciones KRAS.

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



# ¿Qué es un cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) con mutaciones KRAS G12C?

El CPCNP es un tipo de cáncer de progresión rápida 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 KRAS G12C?

Las personas con cáncer de pulmón suelen someterse a pruebas para detectar mutaciones genéticas. Las mutaciones genéticas son cambios en las células que afectan su funcionamiento. Algunas mutaciones pueden hacer que las células se vuelvan cancerosas y que se multipliquen sin control.

KRAS G12C es una mutación de la proteína KRAS, que participa en la multiplicación celular. La mutación mantiene la proteína “activada”, lo que hace que las células se multipliquen demasiado. Esto puede formar tumores o ayudar a que crezcan.

La mutación KRAS G12C se produce en aproximadamente entre el 5 % y el 15 % de las personas (de 5 a 15 de cada 100) que padecen CPCNP.

## Índice

- ¿Qué es el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP)?
  - o ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
- ¿Qué es un ensayo clínico?
- Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico
  - o ¿Cuál es el objetivo de este ensayo?
  - o ¿Qué tratamiento se está estudiando?
  - o Acerca de MK-1084
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si puedo unirme al ensayo, ¿durante cuánto tiempo participaré?
- ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento recibiré?
- Notas



**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.**

## ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

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

### Sus opciones dependerán de varios 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.

### El equipo de atención podría ofrecerle una o más de estas opciones:

- **Terapias locales:** tratamiento dirigido al lugar del cáncer para destruirlo.
- **Terapia dirigida:** tratamiento que actúa en proteínas presentes en las células tumorales para impedir que se multipliquen.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento para destruir las células cancerosas o impedir su multiplicación.
- **Radioterapia:** un tratamiento que utiliza haces de energía intensa (como rayos X) para reducir o eliminar los tumores.
- **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 CPCNP, pero ayuda a que se sienta lo más cómodo 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 un medicamento del estudio en investigación llamado MK-1084 en combinación con pembrolizumab puede ayudar a detener o ralentizar el crecimiento del CPCNP con mutación KRAS G12C.

Este ensayo se realiza para evaluar la seguridad y ver cómo responde el organismo al fármaco del estudio en investigación combinado con pembrolizumab en comparación con aquellas personas que reciben tratamiento con pembrolizumab y un placebo.

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 fármaco del estudio.

### ¿Qué tratamiento se está estudiando?

El fármaco del estudio en investigación es MK-1084. Los investigadores están estudiando MK-1084 administrado con pembrolizumab.

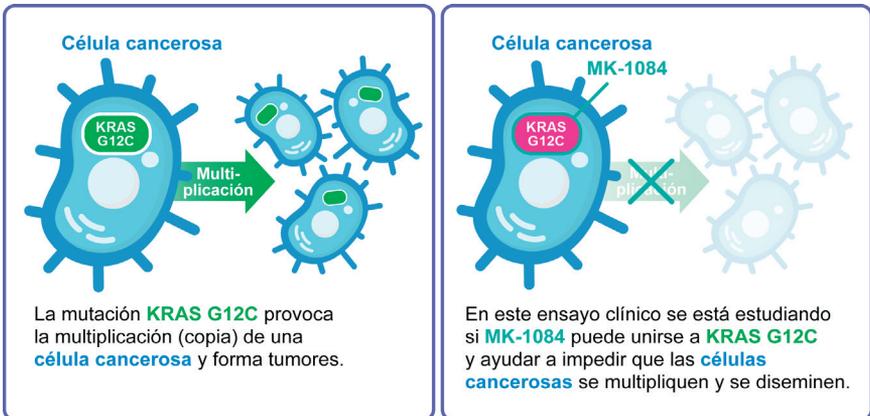
### Acerca de MK-1084

MK-1084 es un medicamento del estudio en investigación. En este ensayo clínico se está estudiando si MK-1084 puede bloquear a KRAS G12C y puede impedir que las células cancerosas se multipliquen y se diseminen.

## MK-1084:

1. La proteína KRAS de las células, incluidas las células pulmonares, se activa y desactiva para ayudar a controlar la multiplicación celular.
2. En algunas células cancerosas, una mutación (cambio) KRAS llamada KRAS G12C mantiene la proteína “activada”. Esto hace que las células cancerosas se multipliquen y se formen tumores.
3. Aquí es donde MK-1084 entra en acción: los investigadores están estudiando si MK-1084 puede unirse a KRAS G12C y ayudar a bloquearlo.
4. Al bloquear la mutación KRAS G12C, MK-1084 puede detener o ralentizar el crecimiento del CPCNP.

## Otra forma de pensar acerca de MK-1084



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, consulte al médico del ensayo.

## 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. El pembrolizumab ha sido aprobado por ciertas autoridades sanitarias para tratar diversos tipos de cáncer, incluido el CPCNP. Puede que no esté aprobado en su país ni para tratar su tipo de cáncer de pulmón.

### Así es cómo actúa el pembrolizumab:

1. Una proteína llamada PD-1 (presente en algunas de las células del sistema inmunitario) a veces se une a determinadas moléculas llamadas ligandos (presentes en algunas células cancerosas).
2. Cuando estas dos 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 se une a la PD-1 e impide 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.

## ¿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 un diagnóstico reciente de CPCNP en estadio IV. Estadio IV (4) significa que el tumor se ha diseminado fuera del tórax, a los 2 pulmones o al tejido que rodea el corazón o los pulmones.
- Tener la mutación KRAS G12C.
- Tener la proteína PD-L1 en la mitad, o más de la mitad, de sus células tumorales.
- No haber recibido o no recibir actualmente tratamiento para el CPCNP.

El personal del ensayo realizará determinadas pruebas para ver si puede participar en este ensayo. Esto incluirá el análisis de una muestra de su tumor para detectar la mutación de KRAS G12C y la proteína PD-L1.

### Usted y su médico del ensayo analizarán lo siguiente:

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

## Si decido unirme, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?

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 actúa el fármaco del ensayo en su organismo.

### **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 imágenes por resonancia magnética (RM).
- Cuestionarios sobre cómo se siente.

Pregunte al médico del ensayo cualquier duda 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 recibiré?

Los tratamientos que reciba dependerán del grupo al que se lo asigne aleatoriamente.

### **Este ensayo tiene 2 grupos:**

- El **grupo 1** recibirá MK-1084 más pembrolizumab.
- El **grupo 2** recibirá placebo más pembrolizumab.

MK-1084 es un comprimido que se toma por vía oral una vez al día. El pembrolizumab se administra mediante una aguja en una vena una vez cada 3 semanas. Esto se denomina infusión intravenosa (i.v.). Si toma el placebo, el comprimido puede tener un aspecto similar o exactamente igual al de MK-1084, pero no contiene ningún ingrediente activo.

Una computadora decidirá a qué grupo se lo asigna. Tiene las mismas probabilidades de estar en cada grupo. Siempre recibirá el pembrolizumab, que es el tratamiento estándar para su tumor.

Ni usted, ni su médico del ensayo ni el personal del ensayo sabrán si está recibiendo el fármaco del estudio en investigación, MK-1084, o placebo.

