



ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA

INTerpath 009

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

En este folleto, encontrará información acerca del **CPCNP** en etapa inicial y de un ensayo clínico para esta enfermedad.

En este ensayo clínico, se intenta averiguar si una combinación en investigación de los medicamentos del estudio, cuando se administran después del tratamiento y de la cirugía iniciales, puede ayudar a evitar la recurrencia del CPCNP o la diseminación a otras partes del cuerpo.



¿Qué es el CPCNP en etapa inicial?

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 cada 10 cánceres de pulmón son CPCNP. El CPCNP es un tipo de cáncer de progresión rápida que comienza en los pulmones y puede diseminarse a otros órganos. Aproximadamente el 30 % de los casos de CPCNP de diagnóstico reciente son reseables, lo que significa que el cáncer se puede extirpar quirúrgicamente.

No todos los tipos de cáncer de pulmón se tratan de la misma manera. Dependiendo del estadio, lo que indica dónde se encuentra el cáncer, el tamaño, si se ha diseminado y cuánto se ha diseminado, y de los resultados de las pruebas realizadas para el cáncer, el médico determinará qué opciones de tratamiento son las mejores para usted.

¿Cuáles son las opciones de tratamiento para el CPCNP en etapa inicial?

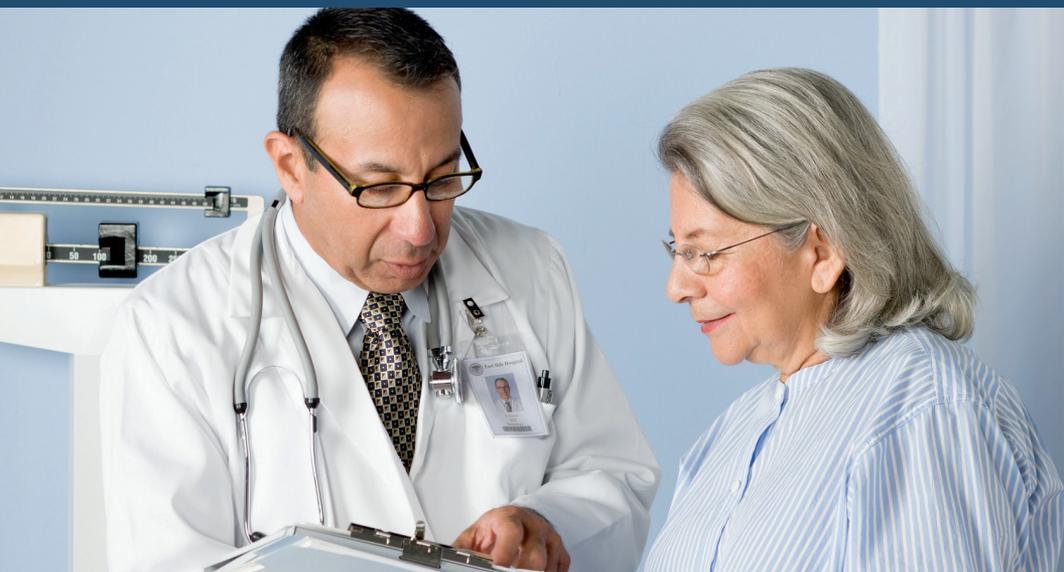
Si tiene CPCNP en etapa inicial, el equipo de atención del cáncer hablará con usted sobre las opciones de tratamiento.

Sus opciones dependerán de varios factores:

- Su salud general.
- El estadio del cáncer.
- El riesgo de recurrencia.
- Los efectos secundarios que pueda tener por el tratamiento.
- La probabilidad que tiene el tratamiento para desacelerar o detener el cáncer.
- Cuánto tiempo el tratamiento podría ayudar a prolongar su vida.
- La medida en que el tratamiento podría ayudar a mejorar sus síntomas

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

- **Terapias locales:** tratamiento dirigido al lugar del cáncer para eliminarlo.
- **Terapia dirigida:** tratamiento que actúa en células específicas para impedir que crezcan.
- **Cirugía:** extirpación total o parcial del cáncer.
- **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 solo 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 CPCNP, pero ayuda a que se sienta lo más a gusto posible.
- **Ensayos clínicos** como este.

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

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que ayudan a los médicos a determinar si los medicamentos del estudio (solos o con otros tratamientos) son seguros y si pueden ayudar a prevenir, encontrar 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. Los ensayos clínicos también se denominan estudios y ambos términos se utilizan en este folleto para describir este ensayo clínico.

Información sobre este ensayo clínico

¿Por qué se realiza este ensayo?

En este ensayo, se intenta averiguar si una combinación en investigación de los medicamento del estudio, V940 y pembrolizumab (pembro), puede ayudar a evitar la recurrencia del CPCNP o la diseminación a otras partes del cuerpo en pacientes con CPCNP en estadio 2, 3a o 3b (N2). Los investigadores también verán qué efectos secundarios pueden ocurrir. En este ensayo, se comparará V940 y pembrolizumab con un placebo y pembrolizumab. Un placebo tiene el mismo aspecto que un tratamiento del ensayo, pero no contiene principios activos.

Este ensayo tiene tres partes. La primera parte es la parte neoadyuvante y tiene lugar antes de la cirugía. La segunda parte es la parte adyuvante y tiene lugar después de la cirugía. La tercera parte es la parte de seguimiento a largo plazo y tiene lugar después de la parte adyuvante.

¿Qué son los tratamientos neoadyuvantes y adyuvantes?

Los tratamientos neoadyuvantes se administran antes de un tratamiento principal contra el cáncer.

Los tratamientos adyuvantes se administran después de un tratamiento principal contra el cáncer.

Los tratamientos neoadyuvantes y adyuvantes tienen el fin de mejorar el funcionamiento de su tratamiento principal contra el cáncer. El tratamiento principal contra el cáncer para el CPCNP en etapa inicial es la cirugía.

En este ensayo, la combinación de medicamentos en investigación de V940 y pembrolizumab es experimental y se desconoce si hay algún beneficio por recibir estas combinaciones de medicamentos en investigación además de los tratamientos neoadyuvantes, quirúrgicos y adyuvantes.

Después de las partes neoadyuvante y adyuvante, es posible que tenga visitas programadas continuas durante la parte de seguimiento a largo plazo. En el seguimiento a largo plazo, se proporciona información importante, ya que en este ensayo clínico, se estudia cuán bien funcionan los medicamentos del estudio a lo largo del tiempo para evitar la recurrencia del CPCNP o la diseminación a otras partes del cuerpo.



¿Quién puede participar en este ensayo?

Para determinar si reúne los requisitos para participar, existen ciertas reglas que debe cumplir:

- Tener cáncer en estadio 2, 3a o 3b (N2).
- Tener 18 años o más en el momento del consentimiento.
- Poder someterse a una cirugía para extirpar el tumor..
- No haber recibido otro tratamiento para el CPCNP.

El personal del estudio realizará pruebas para ver si puede participar en este ensayo. Es posible que haya otros motivos por los que no pueda participar en este ensayo. El médico o el personal del estudio hablarán con usted acerca de estos motivos, así como de los posibles beneficios y riesgos por participar en el ensayo.

¿Qué medicamentos del estudio se estudian?

En este ensayo, se estudia una combinación en investigación de los medicamentos del estudio. Los medicamentos del estudio que se estudian son los siguientes:

- V940 (también conocido como mRNA-4157) en combinación con pembrolizumab, que son tipos de **inmunoterapia**.
- **Placebo** en combinación con pembrolizumab.
- Algunas autoridades sanitarias han aprobado pembrolizumab solo para el tratamiento de ciertos estadios y tipos de CPCNP después de que los pacientes se hayan sometido a cirugía y quimioterapia (quimio). Es posible que no se haya aprobado en su país para el estadio exacto de su CPCNP. No se ha aprobado su uso con V940 para tratar ningún tipo de cáncer. El V940 es experimental. Se ha estudiado en ensayos clínicos de otros tipos de tumores. Sin embargo, no se ha aprobado para su uso solo o con pembrolizumab para tratar cualquier tipo de cáncer.

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. El placebo de este estudio tiene el mismo aspecto que V940.

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

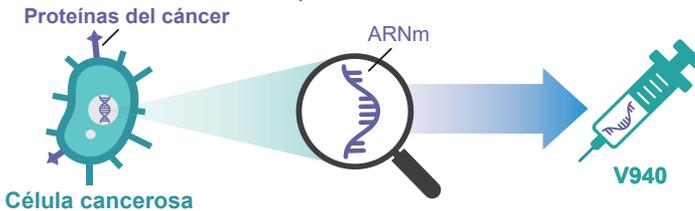
Acerca de V940

V940 es una terapia en investigación contra el cáncer que no se ha aprobado.

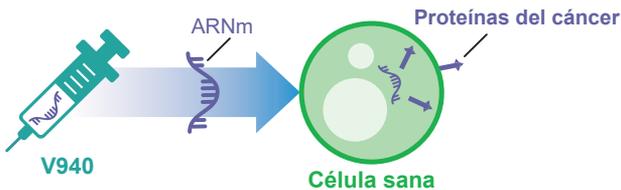
1. El cáncer tiene diferentes mutaciones (cambios) en los genes. V940 se elabora específicamente para cada persona en función de estas mutaciones genéticas; en otras palabras, se individualiza para cada persona.
2. Antes de que una persona reciba V940, los investigadores detectan las mutaciones del cáncer observando el tumor. Luego, fabrican ARN mensajero (ARNm) para usarlo en una dosis de V940 elaborada solo para ellas (el ARNm es material genético que le indica al cuerpo cómo elaborar proteínas). El ARNm produce proteínas que se parecen a las mutaciones del cáncer.
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 las mutaciones del cáncer.
4. Estas proteínas pueden ayudar al sistema inmunitario a reconocer y atacar a las células cancerosas que tienen estas mutaciones.

Otra forma de pensar acerca de 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.

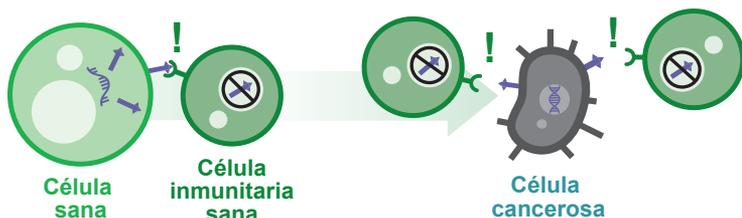


- 2 Cuando **V940** entra en **células sanas** del organismo, las células utilizan el ARNm para fabricar proteínas como las **proteínas del cáncer**.



3

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

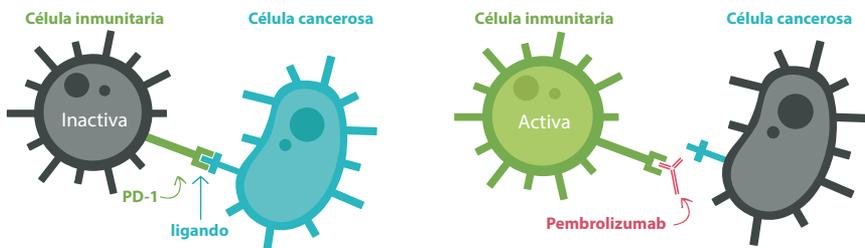


Acerca de pembrolizumab

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 juego pembrolizumab: este medicamento del estudio se une con la PD-1 y la bloquea para que no se una con los ligandos.
4. Al bloquear la PD-1 para que no se una con los ligandos, 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 de 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?

Si cumple todos los criterios del estudio, recibirá pembrolizumab y quimioterapia antes de la cirugía en la parte neoadyuvante.

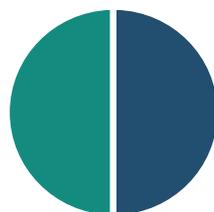
Después de la cirugía, en la parte adyuvante, se lo asignará aleatoriamente a 1 de los 2 grupos. El tratamiento del estudio que reciba depende del grupo en el que se encuentre:

- **El grupo 1** recibirá V940 (9 dosis cada 3 semanas después de la cirugía) y pembrolizumab (7 ciclos cada 6 semanas).
- **El grupo 2** recibirá placebo (9 dosis cada 3 semanas) y pembrolizumab (7 ciclos cada 6 semanas después de la cirugía).

Tendrá las siguientes probabilidades:

- **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 estudio sabrán en qué grupo se encuentra.



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

Visitará el centro del estudio de acuerdo con un cronograma regular para que los médicos puedan ver cómo actúan los medicamentos del estudio en el organismo. Durante las visitas del ensayo, es posible que deba recibir o someterse a lo siguiente:

- Obtención de tejido
- Exámenes físicos
- Análisis de sangre y de orina (pis)
- Medicamentos del ensayo
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas (TC) o imágenes por resonancia magnética (RM)

¿Qué tejido se obtiene y por qué?

Si usted es elegible y participa en el ensayo, el médico del estudio le pedirá muestras de tejido. Tejido, como piel, cabello, uñas, sangre, orina o tumores, se encuentran en el cuerpo y se obtienen ya que pueden ayudar a los investigadores a comprender las enfermedades

y a encontrar maneras de prevenirlas y tratarlas en las personas. Para este estudio, el médico del estudio obtendrá muestras de tejido tumoral y de sangre. Estas muestras de tejido pueden ser nuevas o los investigadores pueden pedir usar tejido que se haya obtenido con anterioridad. El tejido que usted proporcione para este estudio se almacenará solo con fines de investigación y se lo identificará según su número de código del estudio.

Si se obtiene una nueva muestra de tejido para este estudio, el médico del estudio le explicará cómo se obtiene y los riesgos. Entre los riesgos, se pueden incluir los siguientes:

- Presión arterial baja
- Dolor
- Formación de hematomas
- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Formación de cicatrices
- Infección

También existen riesgos relacionados con la privacidad de los datos (consulte las preguntas frecuentes a continuación) y la divulgación de la información personal de su historia clínica.

Preguntas frecuentes sobre la obtención de tejido

¿Conoceré los resultados de la investigación en la que se usó mi tejido?

Esto dependerá del motivo por el cual se obtuvo la muestra de tejido. Puede ver los resultados de su prueba de biomarcadores (como una biopsia o un análisis de sangre) si es necesario para que participe en el ensayo clínico o si afecta su participación actual en el ensayo clínico. Generalmente, no se proporcionarán los resultados de las pruebas realizadas solo con fines de investigación.

¿De qué manera se protege mi privacidad?

Para proteger su privacidad, tomamos medidas para limitar el riesgo de que alguien lo identifique:

- Etiquetamos su tejido con un número en lugar de su nombre.
- Eliminamos su nombre, dirección, número de teléfono, número de seguro social, fecha de nacimiento y cualquier otra información que pueda identificarlo directamente antes de que los investigadores tengan acceso a su historia clínica o a su muestra de tejido.

Si acepto participar en el estudio, ¿puedo cambiar de opinión más adelante?

Sí. Puede cambiar de opinión sobre su participación en el ensayo en cualquier momento. En ese caso, debe hacer lo siguiente:

1. Comuníquese con su médico e infórmele que ya no desea participar en el estudio.
2. El médico se comunicará con el patrocinador del estudio.

Las muestras de tejido obtenidas hasta el momento en que se retire del ensayo continuarán usándose para respaldar la investigación del ensayo.

Si participa en el estudio, el médico del estudio deberá permanecer en contacto con usted durante todo el ensayo, incluida la parte de seguimiento a largo plazo. Se brindará más información sobre el estudio y los riesgos de participar en el estudio como parte del proceso de consentimiento informado.

Detalles de contacto del personal del estudio:

Para obtener más información sobre este estudio,
hable con el médico del estudio usando el contacto a continuación o visite:



www.merckoncologyclinicaltrials.com