



Obtenga información sobre un ensayo clínico para el linfoma difuso de linfocitos B grandes

En este folleto, aprenderá sobre el linfoma difuso de linfocitos B grandes (LDLBG) y un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores intentan averiguar si la combinación de fármacos en investigación del MK-2140 también conocida como zilovertamab vedotina, más R-CHP (una combinación de medicamentos), es segura y puede ayudar a desacelerar o detener la diseminación del LDLBG.

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



Índice

- ¿Qué es el linfoma difuso de linfocitos B grandes (LDLBG)?
 - ▶ ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
 - ¿Qué es un ensayo clínico?
 - Todo acerca de este ensayo clínico
 - ▶ ¿Cuál es el objetivo de este ensayo?
 - ▶ ¿Qué tratamiento se está estudiando?
 - ▶ Acerca de zilovertamab vedotina
 - ¿Quién puede participar en este ensayo?
 - Si puedo participar, ¿durante cuánto tiempo estaré en el ensayo?
 - ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
 - ¿Qué tratamiento recibiré?
 - Notas
-

¿Qué es el linfoma difuso de linfocitos B grandes?

El LDLBG es un cáncer sanguíneo de los linfocitos B. Los linfocitos B son un tipo de célula del sistema inmunitario, conocida como glóbulo blanco, que le ayuda al cuerpo a combatir las infecciones mediante la producción de anticuerpos (sustancias que protegen al cuerpo).

Cuando estas células tienen una mutación (cambio) que hace que crezcan y hagan copias más rápidamente que lo normal, esto causa una cantidad excesiva de linfocitos B malignos en el sistema inmunitario y a una cantidad baja de linfocitos B sanos, por lo que el sistema inmunitario del cuerpo no funciona como lo hace normalmente.

El LDLBG comienza en esos glóbulos blancos y generalmente crece en los ganglios linfáticos, pero también puede aparecer en otras zonas del cuerpo.



Los síntomas del LDLBG pueden incluir los siguientes:

- Ganglios linfáticos agrandados
- Cansancio o fatiga extremos
- Sudoración nocturna
- Fiebre
- Pérdida de peso inusual
- Comezón extrema
- Pérdida del apetito

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene LDLBG, su equipo de atención hablará con usted y con sus seres queridos sobre sus opciones de tratamiento.

Sus opciones dependerán de algunas cosas:

- Su salud general.
- El estadio de su cáncer, que indica si el cáncer se ha diseminado y qué tanto se ha diseminado.
- Las posibilidades de que el cáncer regrese.
- Los efectos secundarios que podría tener a causa del tratamiento.
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de desacelerar o detener la diseminación del cáncer.
- Durante cuánto tiempo podría ayudar el tratamiento a prolongar su vida.
- En qué medida podría ayudar el tratamiento a mejorar sus síntomas.

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

- **Quimioterapia:** medicamentos para destruir a las células cancerosas o evitar que se reproduzcan.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan a que el sistema inmunitario combata el cáncer.
- **Terapia dirigida:** tratamiento que actúa en células específicas para impedir que crezcan.
- **Trasplante de células madre:** tratamiento mediante el cual los médicos colocan células madre sanas en el cuerpo a través de una vena (infusión). Las células madre sanas reemplazan a las células dañadas y producen nuevas células sanguíneas para combatir el cáncer.
- **Terapia celular:** infusión de células que combaten enfermedades y que han sido alteradas o diseñadas para dirigirse al cáncer.

¿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 ayudan a prevenir, encontrar o tratar enfermedades o afecciones. Los ensayos clínicos son estudios de investigación controlados cuidadosamente que se llevan a cabo para observar más atentamente los tratamientos y procedimientos en investigación.

- **Radioterapia:** tratamiento en el que se utilizan rayos de energía intensa (como rayos X) para reducir o eliminar tumores. Esto solo se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento de tumores.
- **Cuidados paliativos:** también llamados atención de alivio. Esta es una atención especial para ayudar a aliviar el dolor y los síntomas, y que se enfoca en la calidad de vida de la persona. Aunque no trata directamente el LDLBG, 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.



La decisión de participar en un ensayo clínico solo puede tomarla usted, las personas cercanas a usted y su equipo de atención en conjunto. Si hay algo que no comprenda, consulte al médico del ensayo.

Toda la información acerca de este ensayo clínico

¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

El objetivo de este ensayo es obtener información sobre lo siguiente:

- La seguridad de la combinación en investigación de zilovertamab vedotina (MK-2140) y R-CHP (una combinación de medicamentos).
- Si esta combinación en investigación puede ayudar a desacelerar o detener la diseminación del LDLBG que no se ha tratado previamente.

Los investigadores compararán la combinación de zilovertamab vedotina y R-CHP con R-CHOP, que es el estándar de atención.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

El medicamento en investigación es zilovertamab vedotina. Los investigadores están evaluando una combinación en investigación de zilovertamab vedotina con un medicamento llamado R-CHP, que es una combinación de quimioterapias, esteroides y terapia dirigida. R-CHP es una combinación de 4 medicamentos:

- Rituximab
- Ciclofosfamida
- Doxorrubicina
- Prednisona (o, a veces, prednisolona)

R-CHOP es una combinación diferente de medicamentos que incluye los 4 medicamentos enumerados arriba más vincristina, que es una quimioterapia.

Acerca de zilovertamab vedotina

Zilovertamab vedotina (MK-2140) es un tipo de terapia dirigida en investigación conocida como receptor de tirosina-proteína cinasa, o ROR1, que puede ayudar a detener o desacelerar el crecimiento de las células cancerosas. Funciona de la siguiente manera:

1. Las proteínas llamadas tirosina-cinasas ayudan a las células cancerosas en el LDLBG a crecer, multiplicarse y sobrevivir.
2. El fármaco en investigación, zilovertamab vedotina, se dirige a esas células cancerosas e intenta destruirlas en lugar de a las células sanas en el cuerpo. Esto puede ayudar a detener o desacelerar el crecimiento de las células cancerosas.

Zilovertamab vedotina (MK-2140) se administra como una infusión intravenosa (i.v.).

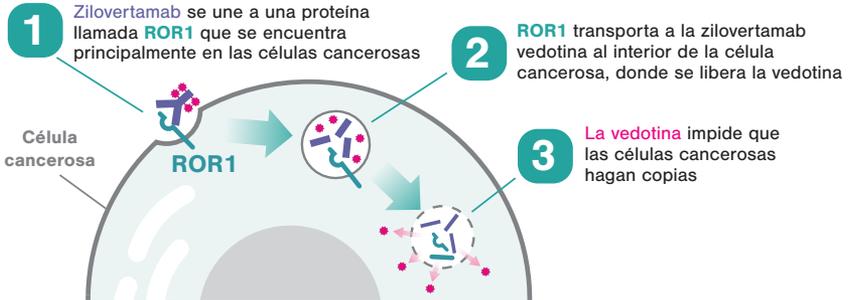
Otra forma de pensar sobre zilovertamab vedotina

Acerca de zilovertamab vedotina

El fármaco del ensayo está compuesto por **zilovertamab** y **vedotina**:

-  —zilovertamab permite que el fármaco ingrese en las células cancerosas
-  —la vedotina impide que las células cancerosas hagan copias

Así es como funciona:



¿Quién puede participar en este ensayo?

Existen requisitos de elegibilidad que determinarán si usted cumple con los requisitos para participar. **Por ejemplo, usted debe:**

- Tener LDLBG.
- No haber recibido ningún tratamiento previo para el LDLBG.

El personal del ensayo hará pruebas y procedimientos para determinar si usted puede participar en este ensayo.

Usted y su médico del ensayo hablarán sobre lo siguiente:

- Todos los requisitos para participar en este ensayo.
- Los posibles beneficios, riesgos y efectos secundarios por participar en este ensayo.

Si participo, ¿durante cuánto tiempo estaré en el ensayo?

La duración de su participación en el ensayo depende de lo siguiente:

- Su salud.
- El tipo de cáncer que tiene.
- Qué tan bien tolera los tratamientos del estudio.

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Usted visitará el centro del ensayo con un horario regular, para que los médicos del ensayo puedan ver cómo están funcionando los medicamentos del ensayo para usted. Durante sus visitas del ensayo, se le podría realizar o podría recibir lo siguiente:

- El tratamiento del estudio.
- Análisis de sangre y de orina.
- Exámenes físicos.
- Electrocardiogramas (ECG): una prueba con la que se mide la actividad eléctrica del corazón.
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas (CT), resonancias magnéticas (MRI) o tomografías por emisión de positrones con fluorodesoxiglucosa (FDG-PET) (exámenes que le ayudan al médico a ver el cáncer dentro de su cuerpo).
- Biopsias de ganglios linfáticos: los médicos extirpan la totalidad o parte de un ganglio linfático para ver hay cáncer presente.
- Aspirado y biopsia de médula ósea: los médicos extraen una pequeña parte del tejido blando del interior del hueso para detectar la presencia de células cancerosas.

Puede hacerle al médico del ensayo cualquier pregunta que tenga acerca de lo que ocurre durante las visitas del ensayo y qué tan a menudo tendrán lugar.

Si puede participar en el ensayo, su médico del ensayo tendrá que estar en contacto con usted incluso después de que las visitas del ensayo finalicen. Esto es muy importante, ya que en este ensayo clínico se estudia qué tan bien funciona el tratamiento del estudio a lo largo del tiempo.

¿Qué tratamientos recibirá?

Los tratamientos que reciba dependerán del grupo al que se le asigne aleatoriamente. Este ensayo tiene 2 grupos.

- El **Grupo 1** recibirá zilovertamab vedotina y los medicamentos R-CHP.
- El **Grupo 2** recibirá solo los medicamentos R-CHOP.

Una computadora decidirá a qué grupo se le asigna. Tendrá las mismas probabilidades de ser asignado a cualquiera de los grupos.

Usted, su médico del ensayo y el personal del ensayo sabrán qué tratamiento está recibiendo.

Gracias por aprender sobre el linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) y acerca de este ensayo clínico

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

Para obtener más información

Para obtener más información sobre este ensayo,
puede hacer lo siguiente:

- Consultar a su médico
- Ponerse en contacto con Merck, de la siguiente manera:
 - Visitando www.merckoncologyclinicaltrials.com
 - Escaneando este código QR:

