

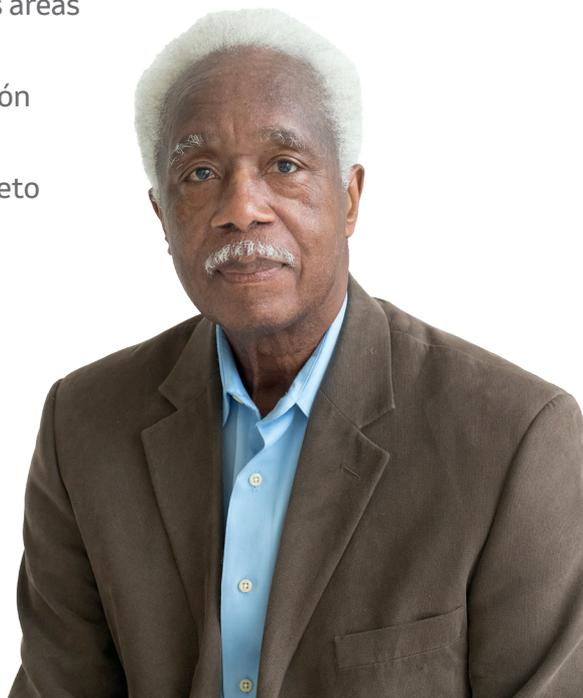
INTerpath 011

Un ensayo clínico para **personas con cáncer de vejiga**

En este folleto, obtendrá información sobre **el cáncer de vejiga sin invasión muscular de alto riesgo (high-risk non-muscle invasive bladder cancer, HR NMIBC)** y sobre un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores están tratando de averiguar si un fármaco del ensayo en investigación

- es seguro, y
- podría ayudar a retrasar o detener la diseminación del cáncer de vejiga a otras áreas del cuerpo, o
- podría retrasar la extirpación de la vejiga.

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



Índice

- ¿Qué es el cáncer de vejiga?
 - ¿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 V940
 - Acerca del bacilo de Calmette-Guérin (BCG)
- ¿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

¿Qué es el cáncer de vejiga?

El cáncer de vejiga es un tipo de cáncer que se produce en las capas internas de las células que revisten el tracto urinario. Frecuentemente se le llama cáncer de vejiga, ya que la mayor parte del tiempo se produce en la vejiga, pero también puede ocurrir en otras partes del tracto urinario.

El **tracto urinario** es un conjunto de órganos que trabajan juntos para eliminar la orina (pis) del cuerpo, e incluye:

- **Riñones:** órganos que filtran los desechos y el exceso de agua de la sangre en forma de orina.
- **Uréteres:** conductos que transportan orina desde los riñones hasta la vejiga.
- **Vejiga:** órgano que almacena la orina.
- **Uretra:** conducto que vacía la orina de la vejiga para que salga del cuerpo.



El cáncer de vejiga “sin invasión muscular” (NMIBC) significa que el cáncer no se ha diseminado a la capa muscular del revestimiento de la vejiga. El NMIBC tiene 3 categorías de riesgo, que describen la probabilidad de que el cáncer crezca o regrese. Las 3 categorías de riesgo son:

- **Riesgo bajo:** es menos probable que el cáncer crezca o se disemine. Por lo general, implica tumores individuales y pequeños.
- **Riesgo intermedio:** el cáncer tiene una probabilidad media de crecer o diseminarse. Podría tratarse de tumores más grandes o múltiples, o tumores que tienen ciertas características que los hacen más preocupantes que los de bajo riesgo.
- **Riesgo alto:** es más probable que el cáncer crezca o se disemine a capas más profundas de la vejiga o es más probable que regrese después del tratamiento. Incluye tumores más grandes, tumores múltiples o tumores que tienen características conocidas por ser más agresivas.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene **cáncer de vejiga sin invasión muscular de alto riesgo** (HR NMIBC), su equipo de atención hablará sobre sus opciones de tratamiento con usted y con las personas cercanas a usted.

Sus opciones dependerán de algunas cosas:

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

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

- **Terapias locales:** tratamiento dirigido al lugar del cáncer para eliminarlo.
 - **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:** tratamiento que utiliza haces de energía intensa (como rayos X) para reducir o eliminar los tumores.
- **Cistectomía radical:** cirugía para extirpar la vejiga.
- **Espera atenta:** su equipo de atención podría esperar y vigilar el cáncer antes de aplicar cualquier tratamiento (también conocido como vigilancia activa).
- **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 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.

Información sobre este ensayo clínico

¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

El objetivo de este ensayo es averiguar si el V940, un medicamento del ensayo en investigación, administrado solo o en combinación con el **bacilo de Calmette-Guérin (BCG)**, es seguro y puede ayudar a retrasar o detener la reaparición o la propagación del HR NMIBC a otras áreas del cuerpo de manera más eficaz que el BCG solo.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

El medicamento del ensayo en investigación es el V940 (también conocido como mRNA-4157). El V940 se administra en forma de inyección en el brazo.

Los investigadores compararán el medicamento del estudio, V940, en combinación con BCG frente al BCG solo. Los investigadores también evaluarán el V940 cuando se administra solo.

Acerca del V940

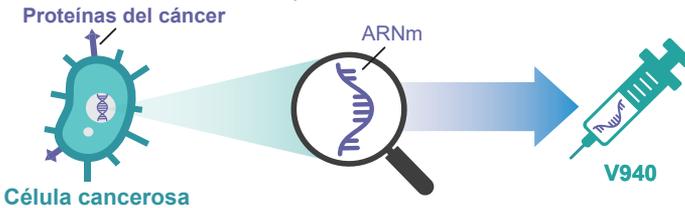
V940 es una terapia en investigación contra el cáncer que no se ha aprobado.

1. El cáncer de cada persona tiene diferentes mutaciones (cambios) en sus genes. El V940 se fabrica específicamente para cada persona en función de sus mutaciones genéticas; en otras palabras, se individualiza para cada persona.
2. Antes de que una persona reciba V-940, los investigadores identifican sus mutaciones cancerosas. Luego, fabrican ARN mensajero (ARNm) para usarlo en una dosis de V940 elaborada solo para ellos (**el ARNm** es material genético que le indica al cuerpo cómo elaborar proteínas). El ARNm produce proteínas que se parecen a las mutaciones específicas del cáncer de la persona.

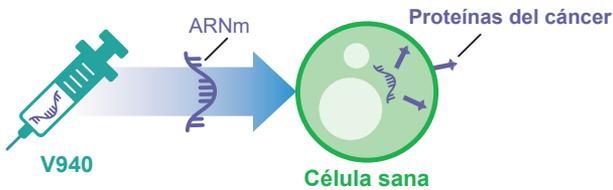
3. Cuando la persona recibe el V940 en forma de inyección en los músculos, el ARNm le indica a su cuerpo que produzca proteínas que se parezcan a las mutaciones de su cáncer.
4. Estas proteínas pueden ayudar al sistema inmunitario a reconocer y atacar las células cancerosas que tienen estas mutaciones.

Otra forma de pensar acerca de V940

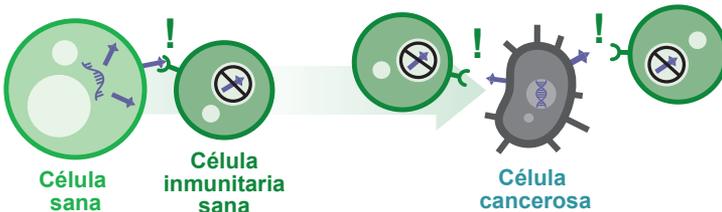
- 1 Los investigadores encuentran una mutación genética única en las **células cancerosas** de una persona, por lo tanto, fabrican **proteínas cancerosas**. Posteriormente, utilizan estos genes para producir ARNm para **V940** que es exclusivo del cáncer de cada persona.



- 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 del BCG

El BCG es un tipo de inmunoterapia que puede ayudar a que el sistema inmunitario del organismo ataque las células cancerosas. El BCG ha sido aprobado por algunas autoridades sanitarias para tratar el HR NMIBC, pero es posible que no esté aprobado en su país. El BCG se administra directamente en la vejiga mediante un pequeño tubo llamado catéter.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Existen requisitos de elegibilidad que determinarán si usted cumple con los requisitos para participar.

Por ejemplo, usted debe:

- Ser mayor de 18 años de edad.
- Tener un diagnóstico confirmado de HR NMIBC.
- Poder proporcionar muestras de tejido y sangre.

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

Usted y su médico del ensayo hablarán sobre lo siguiente:

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

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.

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

Todas las personas que participen en el ensayo lo harán durante aproximadamente 5 años. Su tiempo en el estudio se iniciará cuando firme el documento de consentimiento informado. Terminará con su último contacto con el personal del ensayo.

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

- 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(n) el(los) medicamento(s) del ensayo en su organismo. Durante sus visitas del ensayo, se le podrían realizar los siguientes procedimientos o podría recibir lo siguiente:

- El/los medicamento(s) del ensayo.
- Análisis de sangre y orina.
- Exámenes físicos y signos vitales.
- Exploraciones y procedimientos tales como:
 - Biopsia con el objetivo de extirpar el cáncer de vejiga (llamada resección transuretral máxima de un tumor de vejiga o TURBT).
 - Citología urinaria: una prueba para detectar células cancerosas en la orina.
 - Una prueba para verificar cómo late el corazón (llamada electrocardiograma o ECG).
 - Exámenes para ver y tomar imágenes del interior de la vejiga y las vías urinarias (llamados CTU/MRU).

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 se llevarán a cabo.

Si puede participar en el ensayo, su médico del ensayo tendrá que permanecer 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 en el que se encuentre. Hay 3 grupos:

El grupo 1 recibirá BCG y V940.

El grupo 2 recibirá solo BCG.

Una computadora decidirá a qué grupo se lo asignará. Tiene las mismas probabilidades de que se lo asigne al grupo 1 y al 2.

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.

Para obtener más información

Para obtener más información sobre este ensayo, usted puede:

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



V940-011_PB_NA_Spanish_USA_V00.1

Para obtener más información, comuníquese con nuestro personal de investigación: