



REJOICE -GI01

Obtenga información sobre un ensayo clínico para **cánceres gastrointestinales**

En este folleto, encontrará información acerca de varios tipos de **cáncer gastrointestinal (GI)** que afectan el sistema gastrointestinal y un ensayo clínico para estas enfermedades. En este ensayo, los investigadores están tratando de averiguar si un medicamento del ensayo en investigación, raludotatug deruxtecán (también denominado R-DXd o MK-5909), es seguro y puede ayudar a desacelerar o detener el crecimiento de estos tipos de cáncer.

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

Índice

- ¿Qué son los cánceres gastrointestinales?
 - ¿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 raludotatug deruxtecán
- ¿Quiénes pueden 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 son los cánceres gastrointestinales?

El cáncer se presenta cuando las células anómalas comienzan a multiplicarse fuera de control. El cáncer puede empezar en cualquier parte del cuerpo y luego diseminarse a otras partes del cuerpo. Si se le diagnostica cáncer, es probable que su médico le realice varias pruebas, que incluyen diagnóstico por imágenes y biopsia, para determinar el estadio (estadio 0-IV) del cáncer.

Los cánceres gastrointestinales (GI) son cánceres que comienzan en el sistema gastrointestinal. Esto incluye múltiples órganos que van desde la boca hasta el ano (parte de abajo). Estos órganos ayudan a degradar (digerir) y absorber nutrientes de los alimentos.

Este ensayo analiza múltiples cánceres gastrointestinales, entre ellos, los siguientes:

- **Cáncer pancreático (CP):** cáncer que comienza en el páncreas. El páncreas es un órgano de la parte inferior del estómago que ayuda a controlar el azúcar en sangre.
- **Cáncer de las vías biliares (Biliary tract cancer, BTC):** cáncer que comienza en las vías biliares, que son pequeños tubos que transportan bilis. La bilis es un líquido que ayuda al cuerpo a digerir alimentos.



- **Cáncer colorrectal (Colorectal cancer, CRC):** cáncer que comienza en el colon y el recto. El colon ayuda a absorber nutrientes y a convertir los alimentos en desechos (caca). El recto es donde los desechos se acumulan antes de eliminarlos por el ano.
- **Cáncer gástrico (CG):** cáncer que comienza en el revestimiento interno del estómago. El estómago está en la parte media superior del abdomen, justo debajo de las costillas. El estómago ayuda a descomponer y digerir los alimentos.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene uno de los cánceres GI que se mencionan en este folleto, su equipo de atención hablará sobre sus opciones de tratamiento con usted y las personas cercanas a usted.



Sus opciones dependerán de algunos factores siguientes:

- 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.
- 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 1 o más de estos tratamientos siguientes:

- **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:** un tratamiento que utiliza haces de energía intensa (como radiografías) para reducir o eliminar los tumores. Esto solo se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento de tumores.
- **Cuidados paliativos:** también denominados cuidados 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. Esto no trata directamente el cáncer, 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 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.

Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico

¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

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

- Si el medicamento en investigación, raludotatug deruxtecán, es seguro.
- Si el medicamento en investigación puede ayudar a desacelerar o detener el crecimiento de ciertos cánceres GI.

El medicamento en investigación, raludotatug deruxtecán, es experimental, lo que significa que no ha sido aprobado para tratar el cáncer.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

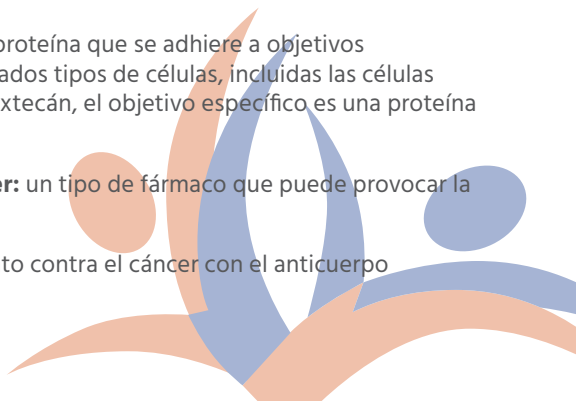
Un medicamento en investigación llamado raludotatug deruxtecán (también conocido como R-DXd y MK-5909).

Acerca del raludotatug deruxtecán

El raludotatug deruxtecán es un tipo de terapia dirigida en investigación conocida como conjugado anticuerpo-fármaco (antibody drug conjugate, ADC) que puede destruir las células cancerosas.

A diferencia de la quimioterapia tradicional, los ADC tienen las siguientes 3 partes:

- **Un anticuerpo monoclonal:** una proteína que se adhiere a objetivos específicos presentes en determinados tipos de células, incluidas las células cancerosas. En el raludotatug deruxtecán, el objetivo específico es una proteína denominada cadherina 6 (CDH6).
- **Un medicamento contra el cáncer:** un tipo de fármaco que puede provocar la muerte de las células cancerosas.
- **Enlazador:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

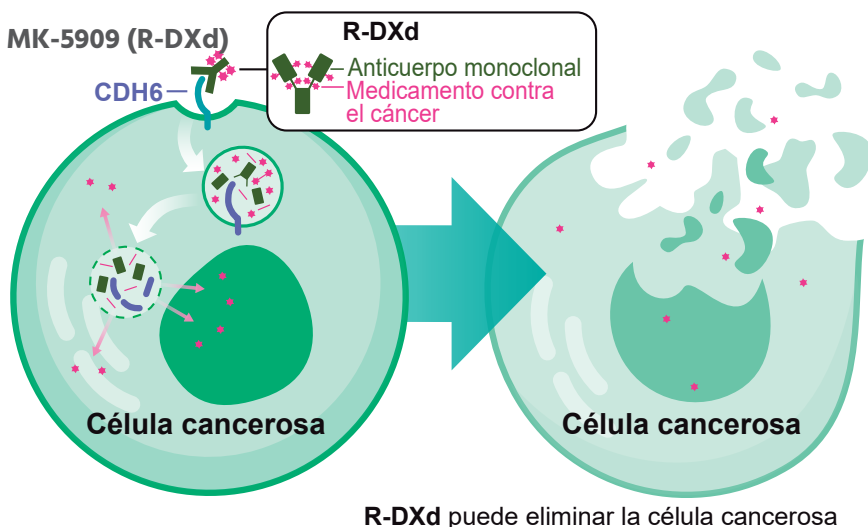


Más información sobre el raludotatug deruxtecán (R-DXd):

1. Las proteínas CDH6 intervienen en la forma en que las células del cuerpo crecen, se mueven y sobreviven. Estas proteínas son más frecuentes en algunas células cancerosas.
2. El anticuerpo monoclonal en el raludotatug deruxtecán se une a las proteínas CDH6 en las células cancerosas, lo que le permite entrar a las células.
3. Una vez adentro, el raludotatug deruxtecán se desintegra y libera el medicamento contra el cáncer en investigación que puede provocar la muerte de las células cancerosas.
4. El medicamento contra el cáncer en investigación puede liberarse de las células cancerosas objetivo y entrar en las células cancerosas cercanas sin CDH6 y causar la muerte de estas células también.

Una vez dentro de la célula cancerosa, el medicamento contra el cáncer puede destruirlo.

Otra manera de pensar en el raludotatug deruxtecán (R-DXd o MK-5909)



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 comprende, consulte al médico del ensayo.

¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Existen ciertas reglas o requisitos sobre quiénes pueden participar en este ensayo.

Por ejemplo, para participar en este ensayo, se le debe diagnosticar lo siguiente:

- Adenocarcinoma ductal pancreático (el tipo más frecuente de cáncer pancreático).
- Cáncer de las vías biliares.
- Cáncer colorrectal.
- Cáncer gástrico.

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

Usted y su médico del ensayo analizarán lo siguiente:

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

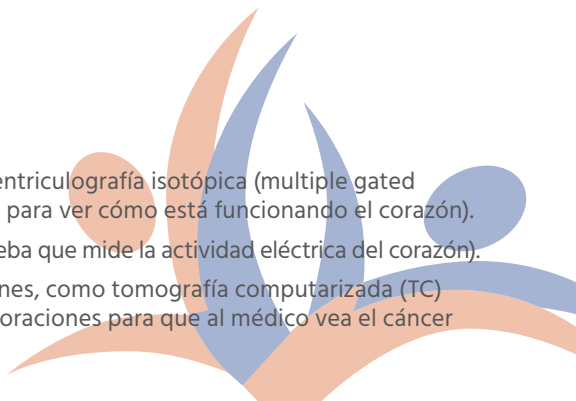
- Su salud.
- El tipo de cáncer que tiene.

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Visitará el centro del ensayo de acuerdo con un calendario regular, para que los médicos del ensayo puedan ver cómo actúa el fármaco en investigación en su organismo.

Durante sus visitas del ensayo, podría realizarse o podría recibir lo siguiente:

- El medicamento en investigación.
- Examen de la vista.
- Análisis de sangre u orina (pis).
- Exámenes físicos
- Un ecocardiograma (ECO) o una ventriculografía isotópica (multiple gated acquisition, MUGA) (exploraciones para ver cómo está funcionando el corazón).
- Electrocardiogramas (ECG) (una prueba que mide la actividad eléctrica del corazón).
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (RM) (exploraciones para que al médico vea el cáncer dentro del cuerpo).



Puede hacer a su médico del ensayo cualquier pregunta que tenga sobre qué sucede en las visitas del ensayo y con qué frecuencia 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 cómo actúa el fármaco en investigación con el paso del tiempo.

¿Qué tratamientos recibirá?

Todos en este ensayo recibirán el medicamento en investigación, raludotatug deruxtecán. Lo recibirá cada 3 semanas mediante una infusión intravenosa (i.v.) (una aguja en una vena del brazo).

Usted, el médico del ensayo y el personal del ensayo sabrán que usted está recibiendo raludotatug deruxtecán.

Gracias por tomarse el tiempo para obtener información sobre estos tipos de cáncer y este ensayo clínico.

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

Más información

Para obtener más información sobre este ensayo, usted 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:



MK-5909-005_PB_NA_Spanish_USA_V00.1

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