

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 (LDCBG)?

El LDCBG es un cáncer de la sangre de los linfocitos B. Los linfocitos B son un tipo de célula del sistema inmunitario, conocida como glóbulos blancos, que ayudan 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 de lo normal, esto causa una cantidad excesiva de linfocitos B dañinos en el sistema inmunitario y una cantidad baja de linfocitos B sanos, por lo que el sistema inmunitario del cuerpo no funciona como lo hace normalmente.

El LDCBG comienza en los glóbulos blancos y generalmente crece en los ganglios linfáticos, pero también puede aparecer en otras zonas del cuerpo. Existen diferentes tipos de LDCBG. En este estudio, los investigadores están examinando el LDCBG de linfocitos B del centro germinal (GCB). En el LDCBG de GCB, el cáncer comienza en un cierto tipo de linfocitos B llamados linfocitos B del centro germinal.



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 del GCB, su equipo de atención hablará con usted y con sus seres queridos sobre sus opciones de tratamiento.

Sus opciones dependerán de algunos factores:

- Su salud general.
- El estadio del cáncer, que le indica si el cáncer se ha diseminado y cuánto ha avanzado
- Las posibilidades de que el cáncer regrese.
- 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:

- **Quimioterapia:** medicamentos para matar las células cancerosas o impedir su crecimiento.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir 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.
- **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 de tumores.

¿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.

- **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. 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 comprende, consulte al médico del ensayo.

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:

- 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 DLBCL que no se ha tratado previamente.

Los investigadores compararán la combinación en investigación de zilovertamab vedotina (MK-2140) y R-CHP con polatuzumab vedotina y R-CHP (una combinación diferente de medicamentos). Polatuzumab vedotina más R-CHP es un tratamiento de primera línea aprobado para pacientes con DLBCL.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

El medicamento en investigación es zilovertamab vedotina (MK-2140). Los investigadores están evaluando la combinación en investigación de zilovertamab vedotina con medicamentos de quimioterapia llamados R-CHP.

R-CHP es una combinación de 4 medicamentos:

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

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.

1. Las proteínas llamadas tirosina-cinasas ayudan a las células cancerosas en el DLBCL 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.

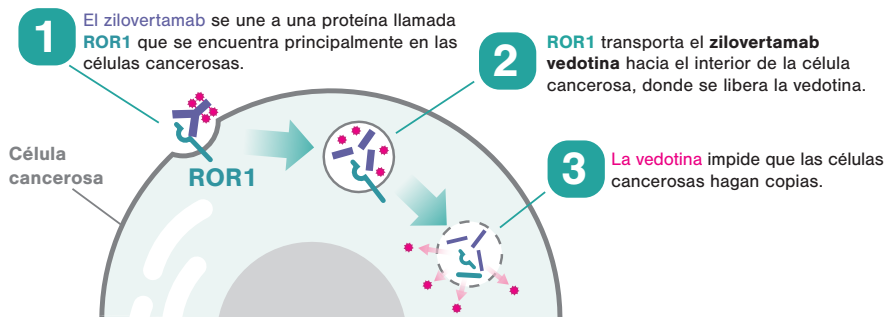
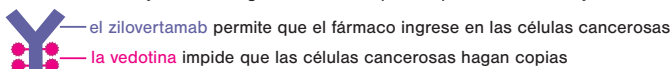
Zilovertamab vedotina (MK-2140) se administra como una infusión intravenosa (i.v.).



Otra forma de pensar sobre zilovertamab vedotina

Acerca de zilovertamab vedotina

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



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

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

Por ejemplo, usted debe cumplir con lo siguiente:

- Tiene LDLBG (GCB)
- 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 analizarán lo siguiente:

- Todos los requisitos para participar en este ensayo;
- Los 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.
- En qué medida tolera los tratamientos del estudio.

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Usted visitará el centro del ensayo de manera regular, para que los médicos del ensayo puedan ver cómo están funcionando los medicamentos del ensayo para usted.

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

- El tratamiento del estudio
- Análisis de sangre y orina
- Obtener muestras de sangre y tejido tumoral
- Completar cuestionarios
- Exámenes físicos
- Electrocardiogramas (ECG) (una prueba que 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 si 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 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 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 la combinación en investigación de zilvertamab vedotina y los medicamentos R-CHP.
- El **grupo 2** recibirá polatuzumab vedotina y los medicamentos R-CHP, que es un estándar de atención aprobado

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 (LDLBG) y acerca de 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:

