



ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA

MK-1084-012

Obtenga información sobre un ensayo clínico para **el cáncer colorrectal avanzado con mutación de KRAS G12C**

En este folleto, obtendrá información sobre **el cáncer colorrectal avanzado con mutación de KRAS G12** y sobre un ensayo clínico acerca de esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores están intentando averiguar si un fármaco del estudio en investigación, denominado MK-1084, administrado en combinación con otros tratamientos es seguro, y si puede ayudar a retrasar o detener el crecimiento del cáncer colorrectal avanzado con mutación de KRAS G12C en personas que aún no han recibido tratamiento.

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



Índice

- ¿Qué es el cáncer colorrectal avanzado?
 - ¿Qué es KRAS G12C?
 - ¿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 MK-1084
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si soy elegible, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?
- ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento recibiré?
- Notas

¿Qué es el cáncer colorrectal avanzado?

El cáncer de colon es un tipo de tumor que comienza en el intestino grueso o colon. El cáncer de recto comienza en el recto, que comprende las últimas pulgadas del colon. En conjunto, se conocen como cáncer colorrectal. El cáncer colorrectal es el tercer cáncer más frecuente del mundo. Si bien se desconoce la causa exacta del cáncer colorrectal, casi el 90 % de los casos ocurren en personas de 50 años de edad o más.

El cáncer colorrectal avanzado se produce cuando el cáncer ha comenzado a diseminarse fuera del lugar donde comenzó. Los cánceres avanzados pueden ser localmente avanzados no resecables o metastásicos.

- **Localmente avanzado** significa que el cáncer ha crecido a los tejidos o ganglios linfáticos cercanos, pero aún no se ha diseminado a otras partes del cuerpo. **No resecable** significa que el cáncer no puede extirparse completamente con cirugía.
- **Metastásico** significa que el cáncer se ha diseminado desde donde comenzó a otras partes del cuerpo.

¿Qué es KRAS G12C?

Los médicos a menudo evalúan a las personas con cáncer colorrectal para detectar mutaciones genéticas. Las mutaciones génicas son cambios en su ADN (genes) que afectan al funcionamiento de las células del cuerpo.

KRAS G12C es una mutación del gen KRAS. El gen KRAS envía señales que indican a las células cuándo crecer. La mutación G12C hace que el gen KRAS envíe demasiadas señales, y que las células crezcan sin control. Esto causa cáncer.

La mutación de KRAS G12C se produce en aproximadamente el 3 % (3 de cada 100) de las personas que tienen cáncer colorrectal localmente avanzado no resecable o metastásico.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene cáncer colorrectal localmente avanzado no resecable o metastásico, su equipo de atención le explicará sus opciones de tratamiento a usted y a las personas cercanas a usted.

Sus opciones dependerán de varios factores:

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



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.

Es posible que su equipo de atención le ofrezca 1 o más de estos tratamientos:

- **Terapias locales:** tratamiento dirigido al lugar del cáncer para destruirlo.
- **Terapia dirigida:** tratamiento que actúa en células específicas para detener su crecimiento.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento para eliminar las células cancerosas o impedir su crecimiento.
- **Radioterapia:** un tratamiento que utiliza haces de energía intensa (como rayos X) para reducir o deshacerse de los tumores. Esto solo se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor.
- **Cuidados paliativos:** también denominados atención 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 cáncer colorrectal localmente avanzado no resecable o metastásico, pero ayuda a que usted se sienta lo más cómodo posible.
- **Cirugía:** tratamiento para extirpar todo o parte del cáncer.
- **Espera atenta:** es posible que su equipo de atención espere y vigile el cáncer antes de utilizar cualquier tratamiento (también conocido como vigilancia activa).
- **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 averiguar si un fármaco del estudio en investigación, denominado MK-1084, administrado en combinación con otros tratamientos es seguro, y si puede ayudar a ralentizar o detener el crecimiento del cáncer colorrectal localmente avanzado no resecable o metastásico con mutación de KRAS G12C.

MK-1084 se administrará en combinación con:

- **Cetuximab:** una terapia dirigida, que se dirige a características específicas de las células cancerosas.
- **mFOLFOX6:** una quimioterapia que funciona para destruir las células cancerosas o que puede detener su crecimiento

Los investigadores compararán MK-1084 con cetuximab y mFOLFOX6 con mFOLFOX6 administrado con o sin bevacizumab (otra terapia dirigida). mFOLFOX6 con o sin bevacizumab son tratamientos que las personas generalmente reciben para este cáncer con mutación de KRAS G12C.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

El fármaco del estudio en investigación es MK-1084. En este ensayo clínico, los investigadores están estudiando MK-1084 administrado en combinación con cetuximab y mFOLFOX6.

MK-1084 es experimental. No está aprobado cuando se administra solo o en combinación con cualquier otro tratamiento.

Acerca de MK-1084

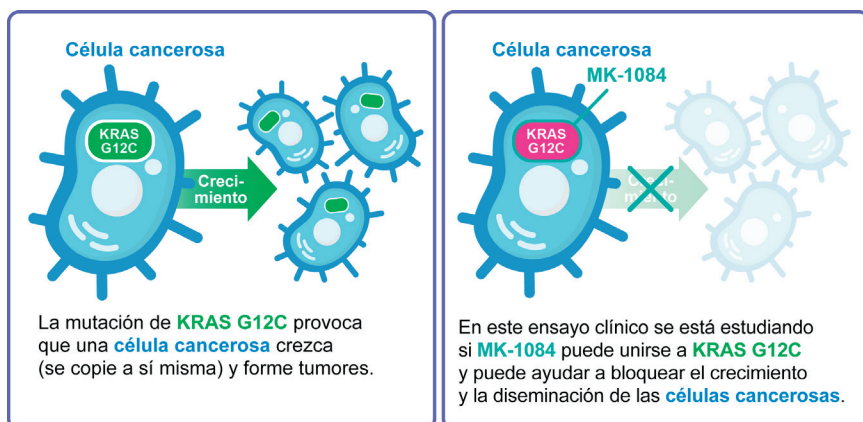
MK-1084 es un medicamento del estudio en investigación. En este ensayo clínico se está estudiando si MK-1084 puede unirse a KRAS G12C y puede ayudar a bloquear el crecimiento y la diseminación de las células cancerosas.

MK-1084:

1. La proteína KRAS de las células, incluidas las células colorrectales, se activa y desactiva para ayudar a controlar el crecimiento celular.
2. En algunas células cancerosas, una mutación (cambio) KRAS llamada KRAS G12C mantiene la proteína “activada”. Esto hace que las células cancerosas crezcan y se formen tumores.
3. Aquí es donde MK-1084 entra en acción: los investigadores están estudiando si MK-1084 puede unirse a KRAS G12C y ayudar a bloquearlo.
4. Al bloquear la mutación de KRAS G12C, es posible que MK-1084 pueda detener o ralentizar el crecimiento del cáncer colorrectal.



Otra forma de pensar acerca de MK-1084



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Existen requisitos de elegibilidad que determinarán si usted reúne los requisitos para participar en el estudio.

Por ejemplo, usted debe cumplir con lo siguiente:

- Tener un diagnóstico de cáncer colorrectal localmente avanzado no resecable o metastásico.
- Tener la mutación de KRAS G12C.

El personal del ensayo realizará determinadas pruebas para ver si puede participar en este ensayo. Esto incluirá el análisis de una muestra de su tumor para detectar la mutación de KRAS G12C.

Usted y su médico del ensayo hablarán sobre lo siguiente:

- Todos los requisitos para unirse a 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.
- 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 actúan los fármacos del ensayo en su organismo.

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

- Su tratamiento del ensayo
- Análisis de sangre y orina (pis).
- Exámenes físicos.
- Exámenes oculares.
- Controles de los signos vitales, como la presión arterial.
- Cuestionarios sobre cómo se siente.
- Pruebas de la función del corazón, incluido un electrocardiograma (ECG)
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como exploración por CT (tomografía computarizada) o MRI (resonancia magnética) (estudios que ayudan al médico a ver el cáncer dentro de su cuerpo).

Puede hacerle al médico del ensayo cualquier pregunta que tenga acerca de lo que ocurre durante 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 tratamiento recibirá?

Este ensayo consiste en dos partes. Los fármacos del ensayo que reciba dependerán de cuándo participe en el ensayo y de qué parte esté abierta. El médico y el personal del ensayo pueden decirle si participará en el ensayo durante la primera o la segunda parte.

Si participa durante la primera parte del ensayo, recibirá el fármaco en investigación, MK-1084, en combinación con cetuximab y mFOLFOX6.

Después de completar la primera parte, comenzará la segunda parte.



La segunda parte de este ensayo tiene 2 grupos:

- El **grupo 1** recibirá el fármaco en investigación, MK-1084, en combinación con cetuximab y mFOLFOX6.
- El **grupo 2** recibirá mFOLFOX6, con o sin bevacizumab.

En la segunda parte de este ensayo, una computadora decidirá a qué grupo se lo asignará. Tiene las mismas probabilidades de que se lo asigne en cada grupo.

Usted, su médico del ensayo y el personal del ensayo sabrán qué tratamientos recibirá.

Las personas tomarán MK-1084 en comprimidos por vía oral una vez al día. Las personas recibirán cetuximab, mFOLFOX6 y bevacizumab a través de una vena como infusión intravenosa (i.v.) una vez cada 2 semanas.

Gracias por obtener información sobre el cáncer colorrectal avanzado con la mutación de KRAS G12C y sobre 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, usted puede hacer lo siguiente:

- Hablar con su médico.
- Visitar www.merckoncologyclinicaltrials.com
- Escanear este código QR:

