



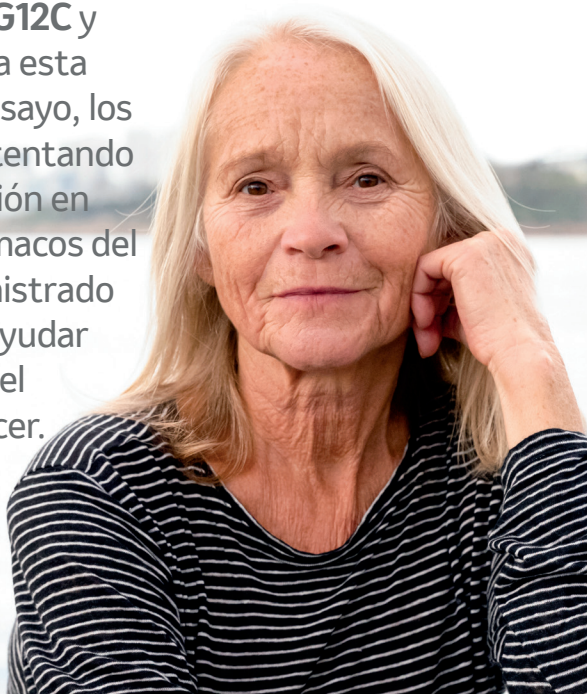
ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA

MK-1084-007

Obtenga información de un ensayo clínico sobre el **cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) con mutaciones KRAS G12C**

En este folleto, encontrará información acerca del **cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) con mutaciones KRAS G12C** y de un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores están intentando averiguar si la combinación en investigación de los fármacos del ensayo, MK-1084 administrado con MK-3475A, puede ayudar a detener o desacelerar el crecimiento de este cáncer.

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



Índice

- ¿Qué es el CPCNP?
 - ¿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?
 - ¿Cuál es el fármaco del estudio que 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 de pulmón de células no pequeñas (CPCNP)?

El CPCNP es un tipo de cáncer de progresión rápida que comienza en los pulmones y puede diseminarse a otros órganos. Es el tipo de cáncer de pulmón más frecuente. Aproximadamente, 8 de cada 10 cánceres de pulmón son CPCNP.

¿Qué es KRAS G12C?

KRAS G12C es una mutación génica. Las mutaciones génicas son cambios en las células que afectan su funcionamiento. Algunas mutaciones pueden hacer que las células se vuelvan cancerosas y crezcan fuera de control.

KRAS G12C es una mutación de la proteína KRAS, que participa en la multiplicación celular. Mantiene la proteína “activada”, lo que hace que las células se multipliquen demasiado. Esto puede formar tumores o ayudar a que crezcan.

La mutación KRAS G12C se produce en aproximadamente entre el 5 % y el 15 % de las personas (de 5 a 15 de cada 100) que padecen CPCNP.



¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene CPCNP, su equipo de atención hablará sobre sus opciones de tratamiento con usted y las personas cercanas a usted.

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.
- El riesgo de recurrencia del cáncer.
- 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.



- Características de sus células cancerosas (denominadas biomarcadores) que podrían ayudar a guiar su tratamiento.

Su equipo de atención podría ofrecerle uno 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. Es un tipo de atención especial para aliviar el dolor y los síntomas, que se enfoca en la calidad de vida de la persona. Esto no trata directamente el CPCNP, pero ayuda a que 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.



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.

¿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 una combinación en investigación de fármacos del ensayo, MK-1084 administrado junto con MK-3475A, es segura y puede ayudar a desacelerar el crecimiento del CPCNP con mutación KRAS G12C.

MK-3475A es una inyección que se administra debajo de la piel. Está compuesto por 2 fármacos del ensayo: pembrolizumab (pembro) y MK-5180, que ayuda al cuerpo a absorber y distribuir fármacos como el pembro.

Recibir pembro mediante inyección (MK-3475A) es experimental. MK-3475A no ha sido aprobado para tratar el CPCNP. El pembro intravenoso (i.v.) es una inmunoterapia, que es un medicamento que ayuda al sistema inmunitario a combatir el cáncer. El pembro ha sido aprobado para algunos tipos de CPCNP cuando se administra mediante una aguja en una vena (infusión i.v.) en lugar de una inyección. Es posible que el pembro i.v. no se haya aprobado en su país para el tipo exacto de su CPCNP.

Los investigadores compararán estos 2 tratamientos del estudio en investigación:

- La combinación en investigación de MK-1084 con MK-3475A
- La combinación en investigación de MK-3475A con quimioterapia



¿Qué tratamiento se está estudiando?

El fármaco en investigación es MK-1084. Los investigadores están estudiando la combinación en investigación de MK-1084 y MK-3475A.

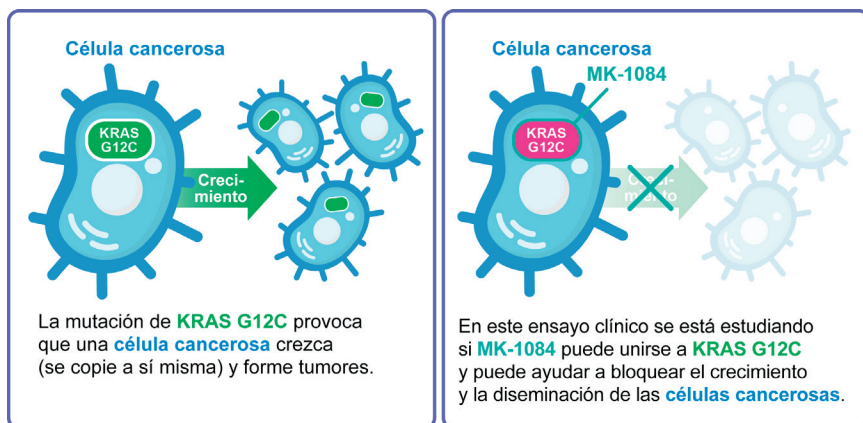
Acerca de MK-1084

MK-1084 es un fármaco del estudio en investigación. En este ensayo clínico se está estudiando si MK-1084 puede bloquear a KRAS G12C y puede impedir que las células cancerosas se multipliquen y se diseminen.

Información sobre MK-1084:

1. La proteína KRAS de las células, incluidas las células pulmonares, se activa y desactiva para ayudar a controlar la multiplicación 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 KRAS G12C, MK-1084 puede detener o desacelerar el crecimiento del CPCNP.

Otra forma de pensar acerca de MK-1084



¿Acerca de la medicación del ensayo?

El pembrolizumab (también llamado MK-3475) es un tipo de inmunoterapia que puede ayudar a que el sistema inmunitario del cuerpo ataque las células cancerosas.

El pembrolizumab como una infusión intravenosa

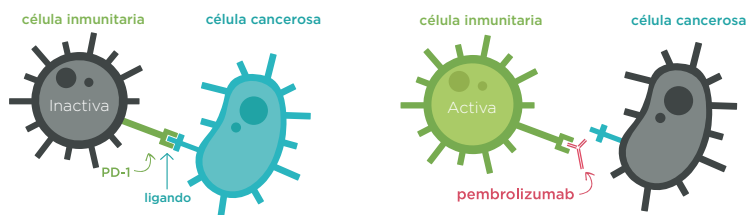
El pembrolizumab suele administrarse en infusión intravenosa, que es cuando se inserta un tubo delgado en una vena donde permanecerá el tiempo suficiente para que el medicamento pueda ingresar en el cuerpo. El pembrolizumab como infusión intravenosa ya está aprobado para el tratamiento de diversos tipos de cáncer, incluidos determinados pacientes con melanoma, carcinoma renal de células claras (CCRcc) o CPCNP. Puede que no esté aprobado para algunos o todos estos usos en su país.

El pembrolizumab en forma de inyección subcutánea

MK-3475A es una forma experimental de pembrolizumab. Se trata de una combinación de pembrolizumab y otro medicamento experimental llamado MK-5180 y se administra en forma de inyección subcutánea (inyección debajo de la piel). Cuando se administra como una inyección debajo de la piel, el pembrolizumab se mezcla con MK-5180 (también llamado hialuronidasa) para ayudar al cuerpo a absorber y distribuir el pembrolizumab a las células.

Cómo funciona el pembrolizumab:

1. Una proteína presente en algunas células del sistema inmunitario llamada PD-1 puede unirse a ciertas moléculas llamadas PD-L1. PD-L1 se encuentra en algunas células cancerosas.
2. Cuando PD-1 y PD-L1 se unen, hacen que las células del sistema inmunitario se bloqueen. Esto significa que no puede hacer su trabajo para protegerlo a usted y atacar las células cancerosas.
3. El pembrolizumab actúa uniéndose a PD-1. Esto impide que se una a PD-L1.
4. Al impedir que PD-1 se una a PD-L1, el pembrolizumab ayuda a que las células del sistema inmunitario permanezcan activas. De esta forma, puede encontrar y atacar las células cancerosas.



Cuando la PD-1 y los ligandos se unen, es como si la célula inmunitaria se desactivara. Esto significa que las células inmunitarias no desempeñarán su función de atacar las células cancerosas.

¿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 reciente de CPCNP en estadio IIIB, IIIC no elegible para resección curativa o quimiorradioterapia, o en estadio IV.
- Tener la mutación de KRAS G12C.
- No haber recibido o no recibir actualmente tratamiento para el CPCNP.

Estos no son los únicos requisitos para participar. El personal del ensayo realizará pruebas para saber si puede participar en este ensayo.

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.
- El tipo de cáncer que tiene.
- En qué medida tolera los tratamientos del estudio en investigación.

Participará en el ensayo durante un máximo de 6 años.

¿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 están actuando los fármacos del ensayo en investigación en usted.

Durante sus visitas del ensayo, podrían darle o realizarle lo siguiente:

- Biopsia.
- Examen ocular.
- Su tratamiento con el fármaco del estudio en investigación asignado.
- Exámenes físicos.

- Análisis de sangre y orina (pis).
- Electrocardiogramas (ECG).
- Exploraciones de diagnóstico por imágenes, como tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM), 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 tratamientos recibirá?

La combinación en investigación de los fármacos del estudio que reciba dependerá del grupo en el cual se encuentre.

Si cumple con todos los requisitos del ensayo, se lo asignará aleatoriamente a 1 de 2 grupos:

- **Grupo 1** recibirá la combinación en investigación de MK-1084 una vez al día y MK3475A cada 6 semanas, durante un máximo de 2 años.
- **Grupo 2** recibirá la combinación en investigación de MK-3475A cada 6 semanas y quimioterapia cada 3 semanas durante un máximo de 2 años.

Una computadora decidirá a qué grupo se lo asignará. Tiene la misma probabilidad de que se lo asigne a cada grupo.

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

¿Qué es una muestra de tejido y por qué forma parte de este ensayo?

Si usted es elegible y participa en el ensayo, el médico del ensayo le pedirá muestras de tejido. Los tejidos, como piel, cabello, uñas, sangre, orina o tumores, se encuentran en el cuerpo y se obtienen ya que pueden ayudar a los investigadores a comprender las enfermedades y a encontrar maneras de ayudar a prevenirlas y tratarlas en las personas.



Para este estudio, el médico del ensayo obtendrá muestras de tejido tumoral y de sangre. Estas muestras de tejido pueden ser nuevas o los investigadores pueden pedir usar tejido que se haya obtenido con anterioridad. El tejido que usted proporcione para este ensayo se almacenará solo con fines de investigación y se lo identificará según su número de código del estudio.

Si se obtiene una nueva muestra de tejido para este estudio, el médico del ensayo le explicará cómo se obtiene y los riesgos.

Entre los riesgos, se pueden incluir los siguientes:

- presión arterial baja
- dolor
- moretones
- enrojecimiento
- hinchazón
- formación de cicatrices
- infección

También existen riesgos relacionados con la privacidad de los datos (consulte las preguntas frecuentes a continuación) y la divulgación de la información personal de su historia clínica.

Preguntas frecuentes sobre la obtención de tejido

¿Conoceré los resultados de la investigación en la que se usó mi tejido?

Esto dependerá del motivo por el cual se obtuvo la muestra de tejido. Puede ver los resultados de su prueba de biomarcadores (como una biopsia o un análisis de sangre) si es necesario para que participe en el ensayo clínico o si afecta su participación actual en el ensayo clínico. Generalmente, no se proporcionarán los resultados de las pruebas realizadas solo con fines de investigación.

¿De qué manera se protege mi privacidad?

Para proteger su privacidad, tomamos las siguientes medidas para limitar el riesgo de que alguien lo identifique:

- Etiquetamos su tejido con un número en lugar de hacerlo con su nombre.
- Eliminamos su nombre, dirección, número de teléfono, número de seguro social, fecha de nacimiento y cualquier otra información que

pueda identificarlo directamente antes de que los investigadores tengan acceso a sus registros o a su muestra de tejido.

Si acepto participar en el ensayo, ¿puedo cambiar de opinión más adelante?

Sí. Puede cambiar de opinión sobre su participación en el ensayo en cualquier momento.

En ese caso, debe hacer lo siguiente:

1. Póngase en contacto con el médico del ensayo e infórmele que ya no desea participar en el ensayo.
2. El médico del ensayo se pondrá en contacto con el patrocinador del ensayo.

Las muestras de tejido obtenidas hasta el momento en que se retire del ensayo se seguirán conservando para respaldar la investigación del ensayo.

Gracias por informarse acerca del cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) con mutaciones KRAS G12C y sobre este ensayo clínico.

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

Notas: _____



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:

