



ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA

INTerpath-013

Obtenga información sobre un ensayo clínico para el **cáncer de pulmón**

En este folleto, obtendrá información acerca del **cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP)** y de un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo clínico, se intenta averiguar si una combinación en investigación del fármaco del ensayo puede detener o disminuir el crecimiento del CPCNP.

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



Índice

- ¿Qué es el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) escamoso?
 - ¿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 tratamiento que se está estudiando?
 - Acerca de V940
 - ¿Qué son los tratamientos de inducción y mantenimiento?
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si puedo participar en el ensayo, ¿cuánto tiempo durará mi participación?
- ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento del estudio recibiré?
- ¿Qué es una muestra de tejido y por qué forma parte de este ensayo?
- Notas

¿Qué es el CPCNP escamoso?

El cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) es un cáncer que comienza en los pulmones y puede diseminarse a otras partes del cuerpo. Es el tipo de cáncer de pulmón más frecuente. Aproximadamente, 8 de cada 10 cánceres de pulmón son CPCNP.

El CPCNP escamoso es un tipo de CPCNP menos frecuente. El CPCNP escamoso comienza en las células que recubren las vías respiratorias y, por lo general, se encuentra en el centro del pulmón junto a las vías respiratorias (bronquio). 3 de cada 10 personas a quienes se les diagnostica CPCNP tienen CPCNP escamoso.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene cáncer de pulmón de células no pequeñas (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.
- 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.
- La medida en que 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 puede ofrecerle una o más de estas opciones:

- **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 rayos X) para reducir o eliminar los tumores. Esto solo se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor.
- **Cuidados paliativos:** también denominados cuidados 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 cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP), pero ayuda a que se sienta lo más cómodo posible.
- **Cirugía:** tratamiento para eliminar todo o parte del cáncer.
- **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.

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 el fármaco en investigación, V940, cuando se administra con tratamientos estándar para el CPCNP escamoso es seguro y puede ayudar a detener o disminuir el crecimiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP). Los investigadores compararán el fármaco en investigación, V940, frente al placebo cuando se combina con pembrolizumab y quimioterapia con platino. El placebo tiene un aspecto idéntico al del medicamento del estudio, pero no contiene principios activos. El uso de un placebo puede ayudar a los investigadores a comprender mejor los efectos reales del medicamento del estudio. El V940 es experimental. No ha sido aprobado para tratar ningún tipo de cáncer.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

En este ensayo, se estudia una combinación en investigación de los medicamentos del estudio.

Los medicamentos del estudio que se estudian son los siguientes:

- La combinación en investigación de V940 (también conocido como mRNA-4157), con pembrolizumab, que son tipos de **inmunoterapia**, y quimioterapia.
- **Placebo** con pembrolizumab, y quimioterapia.

La **inmunoterapia** es un tratamiento que funciona con el sistema inmunitario de una persona para combatir enfermedades, incluidos algunos cánceres. Un **placebo** es algo que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero que no contiene ningún medicamento del estudio. El placebo de este estudio tiene el mismo aspecto que el fármaco en investigación V940.

Acerca de V940 (mRNA-4157)

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

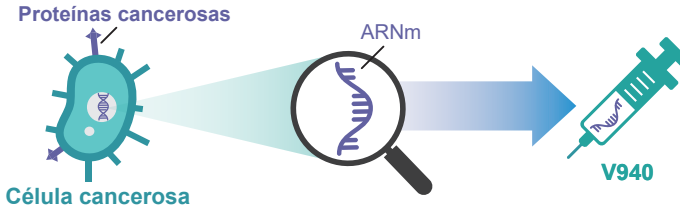
1. El cáncer tiene diferentes mutaciones (cambios) en los genes. V940 se elabora específicamente para cada persona en función de estas mutaciones genéticas; en otras palabras, se individualiza para cada persona.
2. Antes de que una persona reciba V940, los investigadores detectan las mutaciones del cáncer observando el tumor. Luego, fabrican ARN mensajero (ARNm) para usarlo en una dosis de V940 elaborada solo para ellas (el ARNm es material genético que le indica al cuerpo cómo elaborar proteínas). El ARNm produce proteínas que se parecen a las mutaciones del cáncer.
3. Cuando la persona recibe V940 en forma de inyección en el músculo, el ARNm le indica a su cuerpo que fabrique proteínas que sean parecidas a las mutaciones del cáncer.
4. Estas proteínas pueden ayudar al sistema inmunitario a reconocer y atacar a las células cancerosas que tienen estas mutaciones.



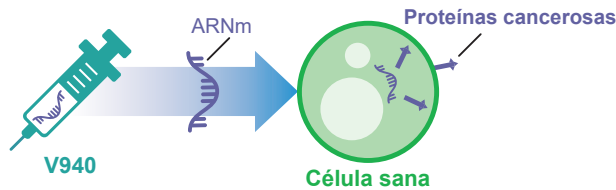
La decisión de participar en un ensayo clínico solo puede tomarla usted, las personas cercanas a usted y su equipo de atención en conjunto. Si hay algo que no comprende, pregúntelo al médico del estudio.

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 cancerosas**.



- 3 Las **proteínas cancerosas** de las **células sanas** pueden entrenar a las **células inmunitarias sanas** para encontrar y atacar a las **proteínas cancerosas**.



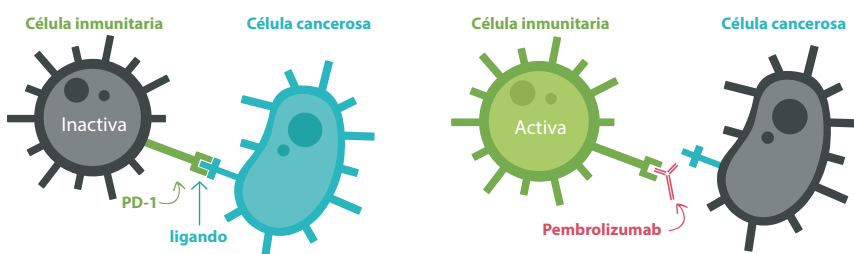
Acerca de pembrolizumab

1. Una proteína llamada PD-1 (presente en algunas de las células del sistema inmunitario) a veces se une a ciertas moléculas, llamadas ligandos (presentes en algunas células cancerosas).
2. Cuando estas se unen, las células del sistema inmunitario se desactivan, lo que significa que no pueden cumplir su función de ayudar a protegerlo y atacar las células cancerosas.

3. Es aquí donde entra en juego pembrolizumab: este fármaco del estudio se une con la PD-1 y la bloquea para que no se una con los ligandos.
4. Al bloquear la PD-1 para que no se una con los ligandos, pembrolizumab puede ayudar a que el sistema inmunitario se mantenga activado para que pueda encontrar y atacar a las células cancerosas.

Otra forma de pensar acerca de pembrolizumab

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 a las células cancerosas.



¿Qué son los tratamientos de inducción y mantenimiento?

Este ensayo consta de dos partes:

1. **Tratamiento de inducción:** en la primera parte del estudio, recibirá un tratamiento que incluye quimioterapia.
2. **Tratamiento de mantenimiento:** en la segunda parte del estudio, continuará el tratamiento después de que finalice la quimioterapia.

Los tratamientos de inducción y mantenimiento tienen el fin de mejorar el funcionamiento de su tratamiento principal contra el cáncer.

El tratamiento principal contra el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) es pembrolizumab más tratamiento de inducción con quimioterapia seguido de tratamiento de mantenimiento con pembrolizumab.

En este ensayo, se desconoce si hay un beneficio de agregar el fármaco en investigación, V940, al ámbito de tratamiento de inducción y mantenimiento.

¿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 CPCNP escamoso en estadio IV.
- Aceptar proporcionar tejido tumoral que se usará para producir ARNm para usar en V940.
- Tener 18 años o más en el momento del consentimiento.
- No haber recibido otro tratamiento para el CPCNP en estadio IV.

Existen otros requisitos de elegibilidad además de los anteriores. El personal del ensayo realizará pruebas para saber si puede participar en este ensayo.

Usted y su médico del estudio hablarán sobre 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.

Si es elegible para participar en el ensayo y tolera bien los tratamientos del estudio, puede esperar participar en el ensayo durante un máximo de 5 años.

Puede esperar participar en el ensayo durante un máximo de 2 años de tratamiento y tres años de seguimiento.

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Visitará el centro del ensayo de acuerdo con un cronograma regular, para que los médicos del estudio puedan saber cómo funcionan los fármacos del estudio en su organismo.

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

- Una biopsia
- Su tratamiento con el fármaco del estudio asignado
- Exámenes físicos
- Análisis de sangre y de orina (pis)
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como exploración por TC (tomografía computarizada) o RM (resonancia magnética) (estudios que ayudan al médico del estudio a ver el cáncer dentro de su cuerpo).

Puede hacerle al médico del estudio 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 estudio, su médico del estudio 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 recibiré?

Una vez que su médico del estudio haya confirmado que usted cumple con todos los requisitos de elegibilidad, será asignado aleatoriamente a 1 de 2 grupos. La combinación en investigación de los fármacos del estudio que reciba depende del grupo al que se lo asigne, excepto por las primeras 6 semanas de tratamiento. Durante las primeras 6 semanas, todos los pacientes recibirán pembrolizumab más quimioterapia. Después de 6 semanas, se completará una evaluación del tumor para asegurarnos de que pueda continuar con su grupo.

- El **grupo 1** recibirá la combinación en investigación de V940 (2 dosis, administradas cada 3 semanas) más pembrolizumab (1 dosis, administrada cada 6 semanas) y quimioterapia (2 dosis, administradas cada 3 semanas) durante 6 semanas.
- El **grupo 2** recibirá placebo (2 dosis, administradas cada 3 semanas) más pembrolizumab (1 dosis, administrada cada 6 semanas) y quimioterapia (2 dosis, administradas cada 3 semanas) durante 6 semanas.

Una vez que complete el tratamiento de inducción, continuará en la parte de tratamiento de mantenimiento en su grupo ya asignado:

- El **grupo 1** recibirá la combinación en investigación de V940 (7 dosis, administradas cada 3 semanas) más pembrolizumab (15 dosis, administradas cada 6 semanas) durante un máximo de 90 semanas.
- El **grupo 2** recibirá placebo (7 dosis, administradas cada 3 semanas) más pembrolizumab (15 dosis, administradas cada 6 semanas) durante un máximo de 90 semanas.

Una computadora decidirá a qué grupo se lo asignará. Tiene una probabilidad de 2 en 3 de ser asignado al grupo 1 y una probabilidad de 1 en 3 de ser asignado al grupo 2.

Usted, su médico del estudio y el personal del ensayo no sabrán qué tratamientos está recibiendo. En caso de una emergencia de salud, pueden averiguarlo.

¿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 estudio 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 estudio 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 estudio 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 estudio le explicará cómo se obtiene y los riesgos.

Entre los riesgos, se pueden incluir los siguientes:

- Presión arterial baja
- Dolor
- Formación de hematomas
- 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 medidas para limitar el riesgo de que alguien lo identifique:

- Etiquetamos su tejido con un número en lugar de 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 su historia clínica o a su muestra de tejido.

Si acepto participar en el estudio, ¿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. Comuníquese con su médico del estudio e infórmele que ya no desea participar en el estudio.
2. El médico del estudio se comunicará con el patrocinador del estudio.

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 CPCNP 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,
puede hacer lo siguiente:

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



V940-013_PB_NA_Spanish_USA_V00.1_11JUL2025

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.

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