



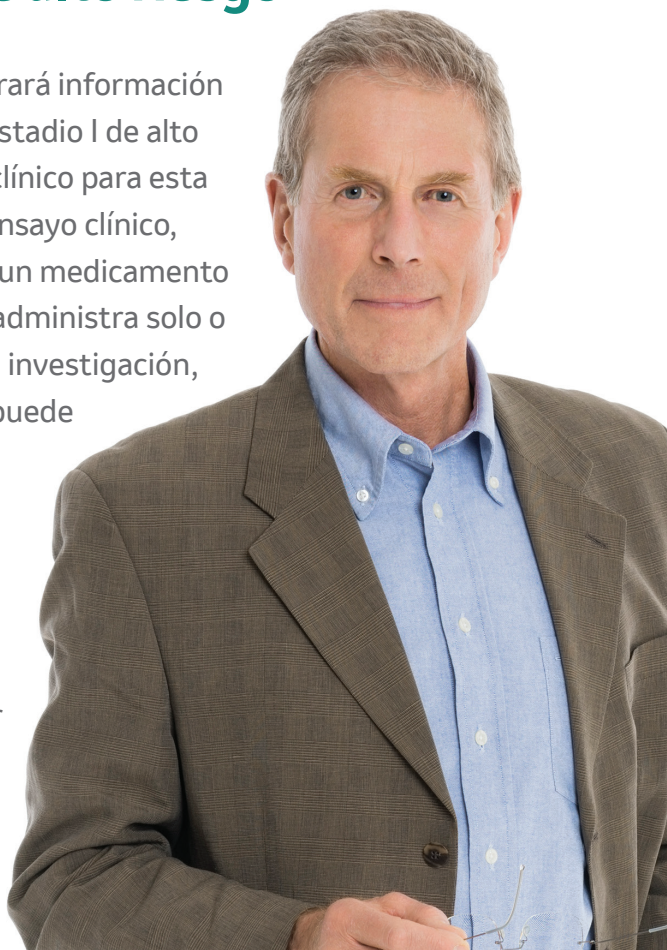
ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA

INTErpath 014

Un ensayo clínico sobre **el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) en estadio I de alto riesgo**

En este folleto, encontrará información acerca del **CPCNP** en estadio I de alto riesgo y de un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo clínico, se intenta averiguar si un medicamento del estudio cuando se administra solo o en una combinación en investigación, después de la cirugía, puede ayudar a evitar que el CPCNP reaparezca o se disemine a otras partes del cuerpo.

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



Índice

- ¿Qué es el CPCNP en estadio I de alto riesgo?
 - o ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
- ¿Qué es un ensayo clínico?
 - o Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico
 - o ¿Cuál es el objetivo de este ensayo?
 - o ¿Cuál es el tratamiento del estudio que se está investigando?
 - o Acerca de V940 (mRNA-4157)
- ¿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 del estudio recibiré?
- ¿Qué es una muestra de tejido y por qué forma parte de este ensayo?
- Notas

¿Qué es el CPCNP en estadio I de alto riesgo?

El CPCNP es un tipo de cáncer de crecimiento rápido que comienza en los pulmones y puede diseminarse a otros órganos. Es el tipo más frecuente de cáncer de pulmón; aproximadamente 8 de cada 10 cánceres de pulmón son CPCNP.

El cáncer de pulmón se manifiesta cuando las células del pulmón se alteran y comienzan a crecer fuera de control. A medida que se desarrollan más células cancerosas, estas pueden formar un tumor. Los tumores pueden diseminarse a otras partes del cuerpo.

Existen dos tipos principales de cáncer de pulmón: el cáncer de pulmón de células no pequeñas y el cáncer de pulmón de células pequeñas. No todos los tipos de cáncer de pulmón se tratan de la misma manera. Según el estadio, el tipo y los resultados de las pruebas moleculares de su cáncer, el médico determinará cuáles son las mejores opciones de tratamiento para usted.

En este ensayo se estudian medicamentos del estudio en investigación en personas con CPCNP en estadio I de alto riesgo después de que se les haya realizado una cirugía para extirparles el cáncer.



¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene CPCNP en estadio I de alto riesgo, su equipo de atención del cáncer analizará sus opciones de tratamiento con usted y con las personas cercanas a usted.

Sus opciones dependerán de varios factores:

- Su salud general.
- El tipo de cáncer de pulmón que tiene.
- El estadio de su cáncer, que le indica cuánto ha avanzado.
- El riesgo de recurrencia.
- Los efectos secundarios que pueda tener por el tratamiento.
- La probabilidad que tiene el tratamiento para 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.
- Características de sus células cancerosas (denominadas biomarcadores) que podrían ayudar a guiar su tratamiento.

Hable con su médico para averiguar qué tratamiento es adecuado para usted.

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 de tumores.
- **Cirugía:** tratamiento para eliminar todo o parte del cáncer.
- **Ensayos clínicos** como este.

¿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?

El objetivo de este ensayo es averiguar si el medicamento del estudio, V940, administrado solo o en una combinación en investigación con MK3475A, y administrado después de la cirugía en el CPCNP en estadio I de alto riesgo, es seguro y puede ayudar a evitar que el CPCNP en estadio I de alto riesgo reaparezca o se disemine a otras partes del cuerpo. Los investigadores también verán qué efectos secundarios pueden ocurrir. Los investigadores compararán V940 administrado con o sin MK-3475A frente a un placebo. El placebo tiene un aspecto idéntico al del fármaco del estudio, pero no contiene ingredientes activos. El uso

de un placebo puede ayudar a los investigadores a comprender mejor los efectos reales del medicamento en investigación.

MK-3475A ha sido aprobado en EE. UU. para tratar diversos tipos de cáncer, incluidos ciertos tipos de CPCNP. Es posible que no esté aprobado en su país para tratar su tipo exacto de cáncer. MK-3475A es una inyección que se administra debajo de la piel. MK-3475A contiene 2 fármacos: pembrolizumab (pembro) y berahyaluronidasa alfa (MK-5180). MK-5180 ayuda al cuerpo a absorber y distribuir fármacos como pembro. V940 y MK-3475A son experimentales en este ensayo. V940 no ha sido aprobado para tratar ningún tipo de cáncer.

¿Cuál es el tratamiento del estudio que se está investigando?

Este ensayo está estudiando un medicamento del estudio cuando se administra solo y en una combinación en investigación. Los tratamientos del estudio que se están estudiando son los siguientes:

- La combinación en investigación de V940 (también conocida como mRNA-4157), con MK-3475A
- El medicamento del estudio, V940
- Placebo

V940 y la combinación en investigación de V940 y MK3475A son inmunoterapias en investigación. Una **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 medicamento del estudio, V940.

Esto es lo que los investigadores suponen acerca de cómo puede funcionar cada medicamento del estudio por sí solo.



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.

Acerca de V940 (mRNA-4157)

V940 es un medicamento del estudio que no se ha aprobado.

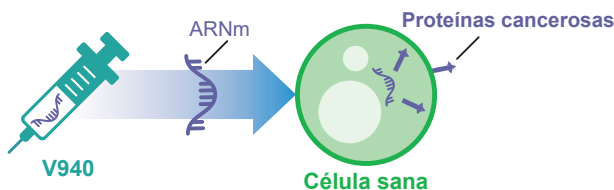
1. El cáncer de cada persona tiene diferentes mutaciones (cambios) en sus genes. V940 se fabrica específicamente para cada persona en función de sus mutaciones genéticas; en otras palabras, se individualiza para cada persona.
2. Antes de que una persona reciba V940, los investigadores identifican sus mutaciones cancerosas. 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).
3. Cuando la persona recibe V940 en forma de inyección en los músculos, el mRNA indica a su cuerpo que fabrique proteínas que sean parecidas a sus mutaciones de cáncer.
4. Estas proteínas pueden ayudar al sistema inmunitario a reconocer y atacar a las células cancerosas que tienen estas mutaciones.

Otra forma de pensar acerca de V940

- 1 Los investigadores encuentran mutaciones genéticas exclusivas de **células cancerosas** de una persona, que producen **proteínas cancerosas**. Usan estos genes para producir **ARNm** para **V940** que es exclusivo del cáncer de cada persona.



- 2 Cuando **V940** entra en las **células sanas** del cuerpo, las células usan 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 detectar y atacar a las **proteínas cancerosas**.

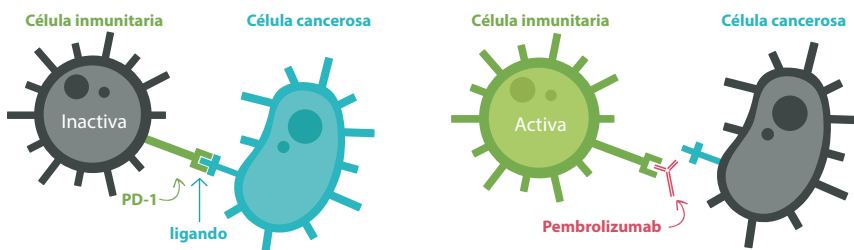


Acerca de pembrolizumab

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 medicamento 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 las células cancerosas.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Hay ciertas reglas y pruebas que debe cumplir para poder participar en uno de estos ensayos, como el diagnóstico de CPCNP en estadio I. Otras reglas pueden incluir:

- Poder someterse a una cirugía o haberse sometido recientemente a una para extirpar el CPCNP.
- Tener tejido tumoral disponible.
- Otras pruebas para garantizar que reúne los requisitos.

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 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.
- Qué tan bien 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 1 año de tratamiento y 10 años de seguimiento.

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Visitará el centro del estudio de acuerdo con un cronograma regular, para que los médicos del ensayo puedan ver cómo actúan los medicamentos del estudio en su organismo. Durante las visitas del ensayo, es posible que deba recibir o someterse a lo siguiente:

- Análisis de sangre y orina (pis)
- Exámenes físicos
- Fármacos del ensayo
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas (CT) o imágenes por resonancia magnética (MRI)

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 tratamiento del estudio recibiré?

Se lo asignará aleatoriamente a 1 de los 3 grupos. El tratamiento del estudio que reciba dependerá del grupo al que se lo asigne:

- El **grupo 1** recibirá la combinación en investigación de V940 (9 dosis cada 3 semanas) con MK-3475A (9 ciclos cada 6 semanas).
- El **grupo 2** recibirá el medicamento del estudio, V940, solo (9 dosis cada 3 semanas).
- El **grupo 3** recibirá placebo solo (9 dosis cada 3 semanas).

Una computadora decidirá a qué grupo se lo asignará.

Si se lo asigna a los grupos 2 o 3, ni usted, ni el médico del ensayo ni el personal del ensayo sabrán qué tratamientos del estudio está recibiendo. En caso de una emergencia, pueden averiguarlo.

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 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 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 sus registros médicos.

Preguntas frecuentes sobre la obtención de tejido

¿Conoceré los resultados de las investigaciones que se hagan con mi tejido?

Esto dependerá del motivo para obtener 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. En general, no se proporcionarán los resultados de las pruebas que se hagan 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. A continuación, se indica cómo hacerlo:

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.**

Sus preguntas y 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:



V940-014_PB_NA_Spanish_USA_V00.4_12Dec2025

Copyright © 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.

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