



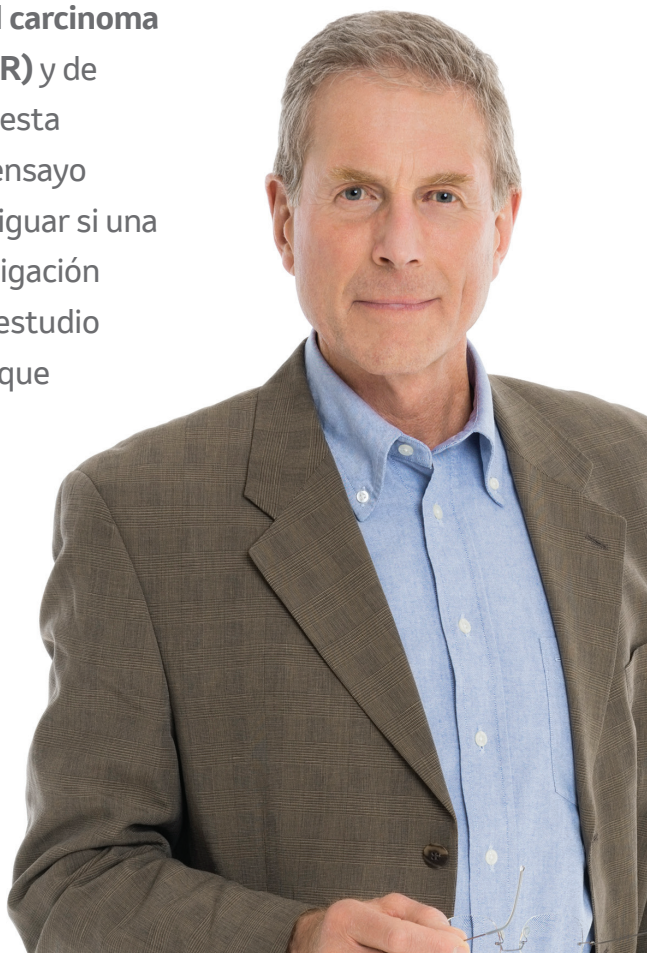
ONCOLOGY CLINICAL TRIALS

INTerpath 004

Ensayo clínico para personas con **carcinoma de células renales (CCR)**

En este folleto, encontrará información acerca del **carcinoma de células renales (CCR)** y de un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo clínico, se intenta averiguar si una combinación en investigación de medicamentos del estudio puede ayudar a evitar que el CCR reaparezca después de realizar una cirugía para extirparlo.

Este folleto lo ayudará a obtener más información sobre el CCR y este ensayo clínico.



¿Qué es el carcinoma de células renales (CCR)?

El carcinoma de células renales (CCR) es el tipo de cáncer renal más frecuente, que es un cáncer que se origina en el riñón. También se le llama cáncer de células renales o adenocarcinoma de células renales.

En general, el CCR se forma como un solo tumor en un riñón; pero, en ocasiones, hay dos o más tumores en un riñón o tumores en ambos riñones al mismo tiempo.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Las personas con CCR a menudo se someten a cirugía para extirpar el cáncer. Después de la cirugía, las personas que tienen una probabilidad alta de que el cáncer reaparezca reciben más tratamiento. Por ejemplo, el pembrolizumab (uno de los medicamentos del estudio) es un tratamiento administrado después de la cirugía para prevenir o retrasar la reaparición del CCR.

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

Su equipo de atención puede ofrecerle una o más de estas opciones:

- **Terapias locales:** tratamiento dirigido al lugar del cáncer para destruirlo.
- **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 únicamente se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor.
- **Cuidados paliativos,** también denominados cuidados 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 CCR, pero ayuda a que se sienta lo más cómodo posible.
- **Ensayos clínicos** como este.



Sus opciones dependerán de algunos factores:

- El estadio de su cáncer, que le indica cuánto ha avanzado.
- Su salud general.
- 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.

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 medicamentos del estudio (solos o con otros tratamientos) son seguros y pueden ayudar a prevenir, detectar o tratar enfermedades o afecciones. Los ensayos clínicos son estudios de investigación cuidadosamente controlados que se llevan a cabo para analizar con más profundidad tratamientos y procedimientos en investigación.

¿Cuál es el objetivo de este ensayo?

El objetivo de este ensayo es averiguar si la combinación en investigación de los medicamentos del estudio, V940 y pembrolizumab:

- Puede prevenir o retrasar la reaparición del CCR tras la cirugía para eliminarlo.
- Es de uso seguro.

Los investigadores compararán el medicamento del estudio en investigación V940 y el pembrolizumab con placebo y pembrolizumab (un placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero no contiene principios activos).

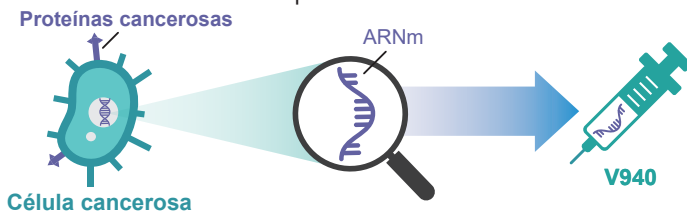
Acerca del V940

El V940 es una terapia contra el cáncer que no ha sido aprobada.

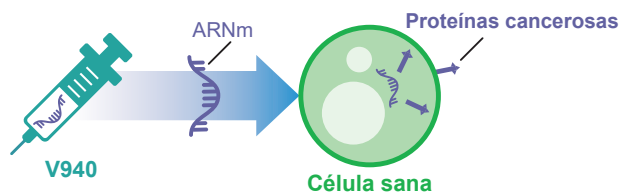
1. El cáncer de cada persona tiene mutaciones (cambios) diferentes en sus genes. El V940 se fabrica específicamente para cada persona en función de sus mutaciones génicas; en otras palabras, se individualiza para cada persona.
2. Antes de que una persona reciba V940, los investigadores identifican sus mutaciones cancerosas. A continuación, fabrican ARNm para utilizar en una dosis de V940 creada solo para ellos (el ARNm es material genético que le indica a su organismo cómo fabricar proteínas). El ARNm produce proteínas que parecen las mutaciones específicas del cáncer de la persona.
3. Cuando la persona recibe V940 en forma de inyección en los músculos, el ARNm le indica a su cuerpo que fabrique proteínas que sean parecidas a sus mutaciones cancerosas.
4. Estas proteínas pueden ayudar al sistema inmunitario a reconocer y atacar las células cancerosas con estas mutaciones.

Otra forma de pensar acerca del 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 **células cancerosas**.



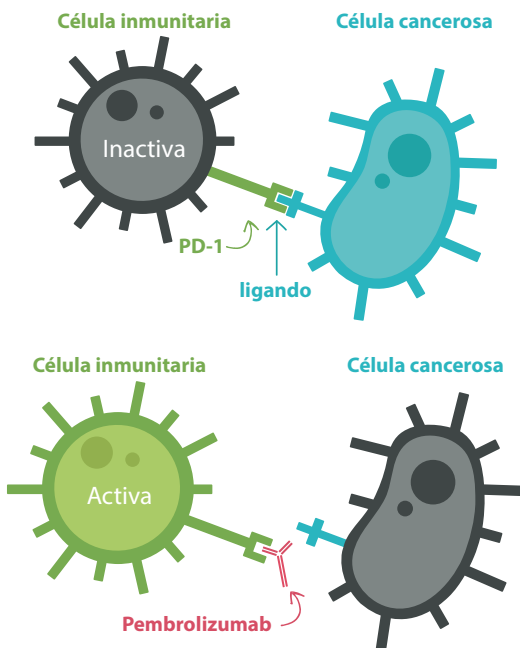
Acerca del pembrolizumab

El pembrolizumab (también conocido como MK-3475) es un tipo de inmunoterapia, que puede ayudar a que el sistema inmunitario del cuerpo ataque a las células cancerosas. El pembrolizumab es un tratamiento que los médicos ya administran después de la cirugía para evitar que el CCR reaparezca.

Así es cómo actúa el 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 acción el pembrolizumab; este medicamento del estudio se une a la PD-1 y bloquea su unión con los ligandos.
4. Al bloquear la unión de la PD-1 con los ligandos, el pembrolizumab puede ayudar al sistema inmunitario a permanecer activo, de manera que pueda detectar y atacar a las células cancerosas.

Otra forma de pensar acerca del pembrolizumab



¿Puedo participar en este ensayo?

El personal del ensayo realizará pruebas para ver si cumple los requisitos para poder participar en el ensayo. Por ejemplo, debe haberse sometido a una intervención quirúrgica para extirpar el CCR. Se aplican requisitos de elegibilidad adicionales que determinarán si usted reúne las condiciones para participar en el estudio.

Usted y su médico del ensayo analizarán:

- Todos los requisitos para decidir si este ensayo es una buena opción para usted
- Posibles riesgos y beneficios de participar en este ensayo

Decidir participar en un ensayo clínico es algo que solo usted, las personas cercanas a usted y su equipo de atención pueden hacer juntos.

Si participo, ¿qué tratamiento recibiré?

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

Independientemente del grupo en el que esté, recibirá pembrolizumab.

Una computadora decidirá de forma aleatoria a qué grupo se lo asigna. Tendrá las mismas probabilidades de estar en uno de estos dos grupos.

- **Grupo 1:** Recibirá **V940** y **pembrolizumab**.
- **Grupo 2:** Recibirá el **placebo** y **pembrolizumab**.

Recibirá pembrolizumab:

- A través de una vía intravenosa (aguja en la vena)
- Una vez cada 6 semanas durante 9 dosis (durante aproximadamente 1 año y 2 meses)
- Durante el tiempo que pueda tolerarlo

Recibirá V940 o el placebo:

- Como una inyección (pinchazo) en un músculo del hombro, el muslo o las nalgas
- Una vez cada 3 semanas para un total de 9 dosis (durante aproximadamente 7 meses)
- Durante el tiempo que pueda tolerarlo

Ni usted ni su médico del ensayo, ni el personal del ensayo sabrán en qué grupo está y qué tratamiento está recibiendo. Sin embargo, en caso de una emergencia de salud, pueden averiguarlo.

Si participo, ¿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 medicamentos del ensayo en su organismo. Durante sus visitas del ensayo, es posible que reciba o se someta a lo siguiente:

- Los medicamentos del ensayo
- Análisis de sangre
- Exámenes físicos
- Cuestionarios de encuesta
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas (TC), resonancias magnéticas (RM) y gammagrafías óseas

Si participa en el ensayo, el médico necesitará contactarlo, incluso después de que finalicen las visitas del ensayo.

Esto es muy importante, ya que en este ensayo clínico se estudia cómo actúan los tratamientos del ensayo con el paso del tiempo.

Gracias por aprender acerca del CCR y sobre este ensayo clínico.

Sus preguntas y notas:

Para obtener más información

hable con el médico del estudio o comuníquese con: