



¿Es posible que su paciente reúna los requisitos necesarios para participar en el estudio LEAP-008?

Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto para comparar la eficacia y la seguridad del pembrolizumab (MK-3475) en combinación con el lenvatinib (E7080/MK-7902) en comparación con el docetaxel en participantes que recibieron tratamiento previo que padecen cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPNM) metastásico y progresión de la enfermedad (PE) después de recibir quimioterapia e inmunoterapia con doblete de platino (inhibidor de anti-PD-1/PD-L1) (LEAP-008)

El paciente puede ser elegible si cumple con los siguientes requisitos de elegibilidad*:

- Tener al menos 18 de edad.
- Tener un diagnóstico confirmado en términos histológicos o citológicos de CPNM metastásico.
- Estar en tratamiento por evolución de la enfermedad (Disease Progression (PD) con un anti-PD-1/PD-L1 y durante o después de la quimioterapia con doblete de platino.
- No haber sido tratado previamente con lenvatinib como monoterapia o en combinación con un inhibidor anti-PD-1/PD-L1.
- No haber sido tratado previamente con docetaxel como monoterapia o como terapia de combinación.
- Que no se le haya indicado realizar una terapia dirigida por EGFR, ALK o ROS.
- Ser capaz de proporcionar una muestra de tejido tumoral de archivo para PD-L1 TPS (es obligatoria antes de la aleatorización; es opcional para el grupo de monoterapia con lenvatinib).
- Ser capaz de proporcionar una muestra de tejido tumoral recién obtenida para el análisis de biomarcadores (es obligatorio para TODOS los sujetos que participan en el estudio).
- Ser capaz de proporcionar imágenes que confirman la evidencia de evolución de la enfermedad durante o después del inhibidor anti-PD-1/PD-L1.
- No tener metástasis del sistema nervioso central (SNC) sin tratar o inestable.
- Escala de valoración del ECOG de 0 o 1

* Existen otros criterios de elegibilidad que determinarán si un paciente puede participar en el estudio.

Los participantes seguirán uno de los siguientes regímenes de tratamiento:

- Pembrolizumab 200 mg por vía intravenosa una vez cada 3 semanas + cápsula de lenvatinib de 20 mg una vez al día.
- Docetaxel 75 mg/m² por vía intravenosa una vez cada 3 semanas.
- Cápsula de lenvatinib de 24 mg una vez al día.

Duración prevista de la participación:

- Después de la fase de selección de hasta 42 días, los participantes se asignarán al azar en la cohorte 1 para recibir pembrolizumab en combinación con lenvatinib (posteriormente denominado como pembrolizumab + lenvatinib) o docetaxel. Los participantes también pueden inscribirse en la cohorte 2 no aleatorizada para recibir monoterapia con lenvatinib de acuerdo con el criterio del investigador.
- Los participantes pueden continuar recibiendo pembrolizumab por hasta 35 ciclos (aproximadamente 2 años), hasta la evolución de la enfermedad (Disease Progression, PD) o hasta que se cumpla un criterio de interrupción.
- Los participantes pueden continuar recibiendo lenvatinib como beneficio clínico de acuerdo con el criterio del investigador hasta la evolución de la enfermedad o hasta que se cumpla un criterio de interrupción.
- Los participantes pueden continuar recibiendo docetaxel como beneficio clínico de acuerdo con el criterio del investigador hasta la evolución de la enfermedad, hasta que se cumpla un criterio de interrupción o según las pautas locales de atención estándar.
- Antes de que los participantes se inscriban en el estudio, el equipo del estudio les explicará los posibles beneficios y riesgos de la participación en el estudio y todos los requisitos y procedimientos relacionados con este.
- La participación en este estudio de investigación es voluntaria; los participantes se pueden retirar del estudio en cualquier momento.



LEAP 008

Programa clínico de lenvatinib y pembrolizumab

¿Se le ha diagnosticado cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) metastásico?

Es posible que usted reúna los requisitos para participar en un estudio de investigación clínica destinado a pacientes con este tipo de cáncer.

Este estudio de investigación se lleva a cabo para determinar si una combinación de medicamentos en investigación, pembrolizumab más lenvatinib frente a docetaxel, es un tratamiento seguro y eficaz que puede usarse para reducir el riesgo de que el cáncer de pulmón de células no pequeñas de una persona regrese o se disemine a otras áreas de su cuerpo.

Los participantes deben cumplir con determinados requisitos para ser elegibles. Si desea obtener más información sobre nuestro estudio clínico, incluso respecto de los posibles riesgos y beneficios de su participación, hable acerca de su interés con su médico.



MK7902-008_PatientPoster_Spanish_PRI_v1.0_18Dec2018

Para obtener más información sobre este estudio, comuníquese con:



Ensayo clínico sobre el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP)

En este folleto, obtendrá información sobre el **CPCNP** y sobre un ensayo clínico sobre esta enfermedad. En este ensayo clínico, se intenta saber si la combinación en investigación de dos medicamentos del estudio puede ayudar a detener o retrasar el desarrollo del CPCNP.



¿Qué es el cáncer de pulmón?

El cáncer de pulmón se desarrolla cuando las células del pulmón se vuelven anormales y comienzan a crecer sin control. Si se desarrollan muchas células cancerosas, pueden convertirse en un tumor. Los tumores pueden diseminarse a otras zonas del cuerpo. Existen dos tipos principales de cáncer de pulmón: cáncer de pulmón de células no pequeñas y cáncer de pulmón de células pequeñas. Aproximadamente 8 de cada 10 cánceres de pulmón son del tipo de células no pequeñas.

No todos los cánceres de pulmón se tratan de la misma manera. Según el estadio, el tipo y los resultados de las pruebas moleculares del cáncer, el médico determinará qué opciones de tratamiento son mejores para usted.

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que ayudan a los médicos a descubrir si los fármacos 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 controlados atentamente que se llevan a cabo con el objetivo de evaluar procedimientos y tratamientos experimentales.

Este ensayo clínico incluirá personas con cáncer que:

- haya regresado o se haya diseminado después de otros tratamientos contra el cáncer, incluidas la quimioterapia y la inmunoterapia.

Sus opciones de tratamiento

Si tiene CPCNP, su equipo de atención del cáncer analizará sus opciones de tratamiento con usted y sus seres queridos. Las opciones dependerán de varios factores:

- el estadio del cáncer, el cual indica si se ha diseminado y, si esto ha ocurrido, en qué medida
- su salud general
- los efectos secundarios que podría tener a causa del tratamiento
- qué probabilidades hay de que el tratamiento reduzca o elimine la enfermedad
- por cuánto tiempo podría ayudar el tratamiento a prolongar su vida
- cuánto podría ayudar el tratamiento a reducir sus síntomas



Es posible que su equipo de atención le ofrezca una o más de estas opciones:

Cirugía: extirpación total o parcial del cáncer.

Actitud expectante: su equipo de atención podría esperar y observar su enfermedad antes de usar cualquier tratamiento (también se denomina “vigilancia activa”).

Quimioterapia: uso de medicamentos (fármacos) para destruir las células cancerosas.

Radioterapia: uso de radiación de alta potencia para destruir las células cancerosas y reducir el tamaño de los tumores.

Inmunoterapia: terapia que puede ayudar a que el sistema inmunitario del cuerpo ataque las células cancerosas.

Ensayos clínicos, como este.



La participación en un ensayo clínico es algo que solamente usted, sus seres queridos, sus médicos y enfermeros pueden decidir juntos.



Información que necesita conocer acerca de este ensayo clínico

¿Por qué se realiza este estudio?

En este estudio, se intenta averiguar qué tan bien puede funcionar la combinación en investigación de los fármacos del estudio de investigación (lenvatinib y pembrolizumab) para ayudar a detener o desacelerar el CPCNP en comparación con la administración de docetaxel únicamente. El estudio también está evaluando la seguridad de lenvatinib y pembrolizumab en comparación con docetaxel, así como qué efectos secundarios pueden ocurrir cuando se administran lenvatinib y pembrolizumab en conjunto.

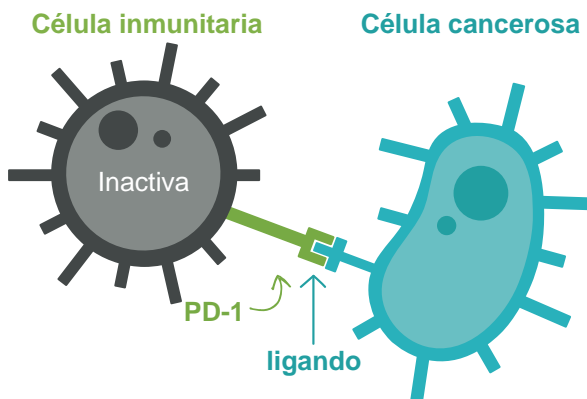
Los tratamientos en investigación que se están estudiando

Uno de los fármacos en estudio se denomina pembrolizumab (también conocido como MK-3475). Es un tipo de inmunoterapia, que puede ayudar a que el sistema inmunitario del organismo ataque las células cancerosas.

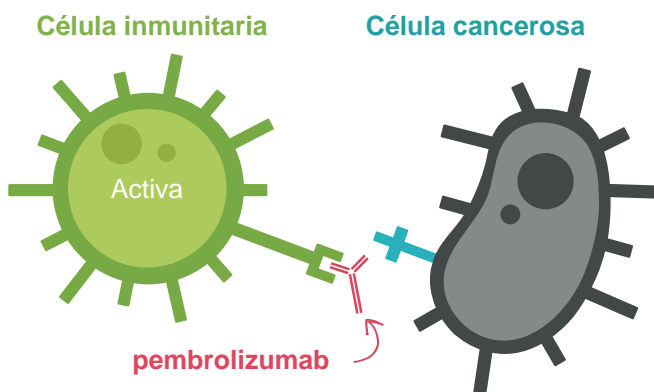
Acerca de pembrolizumab:

1. Una proteína denominada PD-1 (presente en algunas de las células del sistema inmunitario) a veces se une a ciertas moléculas denominadas "ligandos" (presentes en algunas células cancerosas).
2. Cuando estas se unen, desactivan las células del sistema inmunitario, lo que significa que este no puede funcionar para ayudarlo a protegerse y atacar las células cancerosas.
3. Aquí es cuando interviene el pembrolizumab; este medicamento del estudio se une a PD-1 e impide que PD-1 se una a los ligandos.
4. Al evitar que PD-1 se una a los ligandos, el pembrolizumab puede ayudar al sistema inmunitario a detectar y atacar las células cancerosas.

Otra manera de pensar acerca de pembrolizumab



Cuando PD-1 y los ligandos se unen, es como si se desactivaran las células del sistema inmunitario. Esto significa que las células del sistema inmunitario no cumplirán su función de atacar las células cancerosas.



El otro medicamento en estudio se denomina lenvatinib. Es un tipo de fármaco denominado "inhibidor" que puede ayudar a evitar que las células cancerosas continúen creciendo.

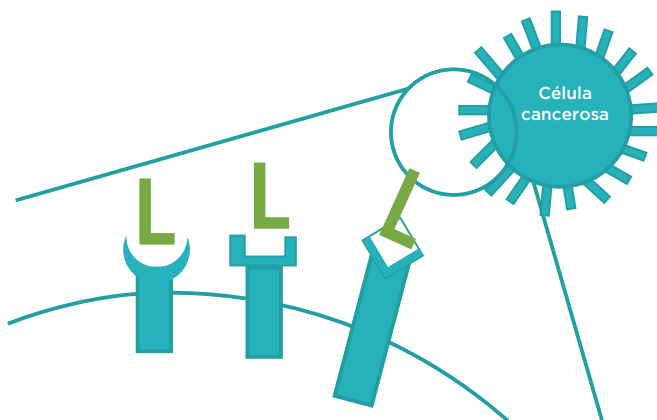
¿Qué es lenvatinib?

Lenvatinib es un tipo de terapia dirigida conocida como inhibidor de las tirosina-cinasas del receptor (RTKI) que puede desacelerar la velocidad del crecimiento de las células cancerosas y puede ayudar a interrumpir el suministro de sangre por el cual se alimenta al cáncer.

Acerca de lenvatinib:

1. Las proteínas llamadas tirosina-cinasas del receptor (RTK) forman parte del desarrollo de nuevos vasos sanguíneos que suministran oxígeno y nutrientes a las células y contribuyen a su crecimiento.
2. Estas proteínas pueden estar presentes en grandes cantidades en las células cancerosas.
3. Al bloquear la acción de estas proteínas, lenvatinib puede desacelerar la velocidad de crecimiento de las células cancerosas y puede ayudar a interrumpir el suministro de sangre por el cual se alimenta al cáncer.

La combinación de pembrolizumab y lenvatinib está en investigación. La información anterior es lo que se sabe o asume sobre cómo cada fármaco del estudio funciona de manera individual.



Hágale a su médico cualquier pregunta que tenga sobre qué sucede en las visitas del estudio y con qué frecuencia se harán.

¿Quién puede participar en este estudio?

Hay ciertas reglas que usted debe cumplir para poder participar. Su equipo del estudio le hará algunos análisis, que incluirán el análisis de una muestra del tumor para detectar la proteína PD-L1.

Usted y su médico del estudio analizarán las otras reglas para decidir si este estudio es una buena opción para usted, así como también los posibles beneficios y riesgos de participar.

Si participo, ¿qué sucederá durante las visitas del estudio?

Deberá visitar el centro del estudio en forma periódica para que los médicos puedan ver si los medicamentos del estudio le están haciendo efecto.

Durante sus visitas del estudio, usted podría recibir/someterse a lo siguiente:

- análisis de sangre;
- exámenes físicos;
- fármacos del estudio en investigación;
- estudios de diagnóstico por imágenes, como TC o RM.

¿Qué fármaco recibiré?

Usted será asignado a uno de los tres grupos. Tanto usted como el médico del estudio sabrán en qué grupo se encuentra.

Grupos:

- **Pembrolizumab y lenvatinib:** tiene 4 probabilidades de 9 de ser asignado a este grupo.

○

- **Docetaxel:** tiene 4 probabilidades de 9 de ser asignado a este grupo.

○

- **Lenvatinib:** tiene 1 probabilidad de 9 de ser asignado a este grupo.



Si participa en el estudio, su médico deberá mantenerse en contacto con usted, incluso después de que finalicen las visitas del estudio.

Esto es muy importante porque en este ensayo clínico se está estudiando si el medicamento del estudio funciona bien con el transcurso del tiempo.



MK7902-008_PatientBrochure_Spanish_PRI_v2.0_09Apr2019

Copyright © 2019 Merck & Co, Inc., Kenilworth, NJ, EE. UU.

