

Resumen del ensayo clínico (S1914)

Comparación de tratamientos para el cáncer de pulmón no microcítico de estadio precoz y de alto riesgo



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

El tratamiento estándar para el cáncer de pulmón no microcítico en estadio precoz es la cirugía. No obstante, algunas personas no pueden someterse a cirugía para extirpar el cáncer de pulmón. Otras personas no quieren someterse a cirugía. En estos casos, el tratamiento estándar es la radioterapia, mediante un proceso llamado radioterapia corporal estereotáctica (*stereotactic body radiotherapy*, SBRT). Este ensayo clínico está estudiando si la SBRT puede mejorar cuando se usa con un nuevo fármaco de inmunoterapia para el cáncer llamado inhibidor del punto de control. Otros ensayos clínicos han descubierto que esta inmunoterapia puede ser eficaz en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico y que podría funcionar bien si se usa junto con radioterapia. Este estudio apunta a averiguar si la SBRT más un inhibidor del punto de control constituye un mejor tratamiento.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Cuánto tiempo sobreviven los participantes de cada grupo al final del período del estudio (cinco años).
- Cuánto tiempo permanecen sin cáncer los participantes de ambos grupos de tratamiento, y si sufren algún efecto secundario por tomar el fármaco del estudio.



¿Por qué es importante este ensayo?

Este ensayo es importante porque incluso después de la SBRT es posible que el cáncer de pulmón no microcítico reaparezca. Los médicos quieren encontrar una mejor forma de tratar a las personas para que puedan tener vidas más largas y saludables. Otros ensayos han demostrado que este nuevo tipo de inmunoterapia, llamado inhibidor del punto de control, puede beneficiar a personas con cáncer de pulmón no microcítico. También hay cierta evidencia de que los inhibidores del punto de control funcionan bien y son seguros cuando se administran junto con tratamientos de radioterapia. Este es uno de los estudios más grandes hasta el momento para estudiar esta idea en personas con cáncer de pulmón no microcítico de estadio precoz y de alto riesgo.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este ensayo está pensado para hombres y mujeres mayores de 18 años con cáncer de pulmón no microcítico en estadios 1 o 2. El cáncer no debe haberse extendido a los ganglios linfáticos ni a otras partes del cuerpo.

Este ensayo puede ser para personas que:

- Tengan cáncer de pulmón no microcítico confirmado en estadios 1 o 2.
- Corren más riesgo de que su cáncer crezca y se propague, según el tamaño de su tumor u otras características de este.
- No presenten evidencia de tener cáncer extendido hacia otra parte del cuerpo.
- No pueden o no quieren someterse a cirugía por el cáncer de pulmón.

Este ensayo no es para personas que:

- Tengan una infección grave, una enfermedad autoinmune o que tengan o hayan tenido hepatitis B, hepatitis C o VIH.
- Están embarazadas.
- Tengan antecedentes de determinados tipos de enfermedad pulmonar grave.



¿Qué tratamientos recibiré?

Los médicos dividirán a los participantes en dos grupos. Un grupo recibe la radioterapia y el otro recibe radioterapia más el medicamento de inmunoterapia del estudio. Su médico no tendrá control alguno respecto al grupo al que le asignen; esto ayuda a obtener resultados del ensayo justos y confiables.



¿Cuál es el compromiso de tiempo?

En el caso de los participantes que tomen el fármaco del estudio, el tratamiento durará hasta 168 días, o casi seis meses. Para todos los participantes, el ensayo incluirá pruebas de seguimiento y revisiones de salud durante un tiempo total de cinco años. Para ser buen candidato para este ensayo, debe poder comprometerse a participar durante los cinco años del estudio.



¿Esto tiene algún costo? ¿Me pagarán?

Este ensayo está pensado para adultos de 18 años de edad en adelante.

El costo del medicamento del estudio lo pagará Genentech, que es el fabricante del inhibidor del punto de control. Las empresas aseguradoras suelen pagar el tratamiento de SBRT, porque es estándar. Consulte a su proveedor de atención médica y a su aseguradora para informarse sobre cuáles costos estarán cubiertos, y cuáles no. No le pagarán por participar en el estudio.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este ensayo?

- Para obtener más información sobre este ensayo, hable con su proveedor de atención médica o llame al Instituto Nacional del Cáncer (*National Cancer Institute*) al **1-800-4-CANCER**.
- Entre en www.ClinicalTrials.gov y busque con el número **04214262**.



Información clave Este ensayo está pensado para adultos de 18 años de edad en adelante

Número de protocolo: S1914

Número de NCT: 04214262

Título completo del ensayo: Un ensayo aleatorizado de fase III de inducción y consolidación de atezolizumab (N.º de NSC 783608) más SBRT en comparación con la SBRT sola en cáncer de pulmón no microcítico de estadio precoz y de alto riesgo

Patrocinadores del ensayo: SWOG Cancer Research Network y NRG Oncology en asociación con Genentech

Fecha de publicación: 31 de agosto de 2020

¡Gracias!

Cuando participa de un ensayo clínico, está ayudando al avance de la medicina oncológica y de la atención de los pacientes.