

Resumen del ensayo clínico (S2101)

Análisis de biomarcadores y fármacos de inmunoterapia para las personas con melanoma o cáncer de células escamosas en la cabeza y el cuello avanzados



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

El objetivo de este estudio es descubrir si los biomarcadores específicos pueden revelar cómo responde el cáncer a una combinación de 2 fármacos de inmunoterapia.

- Un *biomarcador* es cualquier molécula en su cuerpo que se puede medir. Los médicos observan los biomarcadores para saber qué está sucediendo en su cuerpo. Saber sobre determinados biomarcadores de su tumor le puede dar a su médico más información sobre qué está haciendo que el cáncer crezca y cómo tratarlo.
- La *inmunoterapia* es un tipo de tratamiento que ayuda al sistema inmunitario a combatir el cáncer.

En este ensayo, los investigadores someterán a prueba el tratamiento de inmunoterapia y medirán los biomarcadores en las personas que tienen melanoma o cáncer de células escamosas en la cabeza y el cuello avanzados.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Si el tratamiento con 2 fármacos de inmunoterapia puede ayudar a reducir o controlar el melanoma y el cáncer de células escamosas en la cabeza y el cuello avanzados
- Cómo responden las personas con diferentes biomarcadores al tratamiento con los fármacos del estudio



¿Por qué es importante este ensayo?

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) ha aprobado los fármacos del estudio, cabozantinib y nivolumab, para tratar otros cánceres. Este estudio ayudará a descubrir si la combinación de los fármacos puede beneficiar a las personas que tienen melanoma o cáncer en la cabeza y el cuello avanzados. El uso de los fármacos juntos para estos cánceres aún no está aprobado por la FDA.

El estudio también ayudará a los investigadores a descubrir si es más probable que esta combinación de fármacos funcione para la gente que tiene determinados biomarcadores. Esto podría ayudar a los médicos a elegir los mejores tratamientos para sus pacientes y ayudar a que más pacientes se beneficien de la inmunoterapia.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este ensayo es para adultos, de 18 años de edad en adelante, con melanoma o cáncer de células escamosas en la cabeza y el cuello avanzados.

Este ensayo es para personas que:

- Tengan cáncer que haya empeorado o se haya expandido a otras partes del cuerpo después de la terapia de inhibidores del punto de control inmunitario

Este ensayo no es para personas que:

- Tengan un tumor primario de la nasofaringe (la parte superior de la garganta, detrás de la nariz)
- Tengan infección activa por VIH, hepatitis B o hepatitis C
- Tengan problemas cardíacos o un mal funcionamiento de los órganos que pueda hacer que no sea seguro recibir el tratamiento en este estudio
- Estén embarazadas

Hable con su médico para informarse mejor sobre quiénes pueden participar de este estudio.



¿Qué puedo esperar durante el ensayo?

Este ensayo tiene 2 partes. Si usted participa en el ensayo, estará en la parte 1 o en la parte 2, pero no en ambas.

Parte 1

Prueba de biomarcadores

Los investigadores analizarán su tumor para detectar 2 biomarcadores específicos. Si su clínica aún no tiene una muestra de su tumor, deberá realizarse una biopsia para obtener una pequeña muestra para analizar.



Tratamiento

Usted comenzará el tratamiento de inmediato con una combinación de 2 fármacos de inmunoterapia, cabozantinib y nivolumab.



¿Qué puedo esperar durante el ensayo? (continuación de la página 2)

Parte 2

Prueba de biomarcadores

Los investigadores analizarán su tumor para detectar 2 biomarcadores específicos. Si su clínica aún no tiene una muestra de su tumor, deberá realizarse una biopsia para obtener una pequeña muestra para analizar.



Esperar los resultados de las pruebas

La parte 2 está preparada para incluir solo 30 personas con cada tipo de resultado de la prueba de biomarcadores. Los resultados de su prueba determinan si usted recibe tratamiento en este estudio.



Tratamiento

Si aún hay un espacio disponible para personas con su tipo de resultado de la prueba de biomarcadores, usted recibirá la combinación de 2 fármacos de inmunoterapia, cabozantinib y nivolumab.

Si no hay un espacio disponible para personas con su tipo de resultado, su participación en el estudio termina después de la prueba de biomarcadores. Su médico del estudio hablará con usted de otras opciones de tratamiento.



¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

Si recibe el tratamiento del estudio, estará en el estudio durante 3 años. Su médico del estudio lo controlará atentamente por si tuviera efectos secundarios y observará cómo responde su cáncer al tratamiento.

Si el tratamiento le sigue ayudando, puede continuarlo por un máximo de 2 años. Puede optar por suspender el tratamiento en cualquier momento y por cualquier motivo.

Después del tratamiento, tendrá que asistir a visitas de seguimiento con el equipo del estudio hasta haber estado en el estudio durante 3 años en total.



¿Esto tiene algún costo? ¿Me pagarán?

Los fármacos del estudio, cabozantinib y nivolumab, se le proporcionarán sin costo. El estudio también cubre los costos de la biopsia para la prueba de biomarcadores.

No le pagarán por participar en el estudio. Consulte a su proveedor de atención médica y a su aseguradora para informarse sobre cuáles costos estarán cubiertos, y cuáles no, en este estudio.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este ensayo?

- Hable con su proveedor de atención médica
- Llame al Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute) al **1-800-4-CANCER**
- Entre en www.ClinicalTrials.gov y busque este ensayo con el siguiente número de ensayo clínico nacional: **05136196**



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

Título completo del ensayo: Ensayo de cabozantinib (n.º de NSC 761968) y nivolumab (n.º de NSC 748726) (BiCaZO) estratificado por biomarcadores - Estudio de Fase II de combinación de cabozantinib y nivolumab en participantes con tumores sólidos avanzados (melanoma o HNSCC resistente a la inmunoterapia) estratificado por biomarcadores tumorales – estudio piloto de immunoMATCH

Número de protocolo: S2101

Número de NCT: 05136196

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 15 de agosto de 2022

¡Gracias!

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