

Resumen del ensayo clínico (1900K)



Tratamiento dirigido para el cáncer de pulmón no microcítico avanzado que tiene un cambio en la mutación de omisión del exón 14 del gen *MET*



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Este estudio analiza el tratamiento para el cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) que tiene un cambio (alteración) en la mutación de **omisión del exón 14 del gen *MET***. Este cambio anormal en el gen *MET* puede hacer que el cáncer crezca y se propague más rápido. Dirigirse al cambio del gen *MET* es un enfoque que usan los médicos para combatir este cáncer de pulmón poco común.

El estudio probará la combinación de 2 fármacos: **tepotinib** y **ramucirumab**. Los médicos del estudio compararán esta combinación de fármacos con el tratamiento habitual con el fármaco tepotinib solo.

Fármaco	¿Cómo funciona?	¿Está aprobado por la FDA?
Tepotinib (TEPMETKO) 	Se dirige a los cambios anormales del gen <i>MET</i>	Sí, el tepotinib está aprobado para personas con cáncer de pulmón no microcítico (non-small cell lung cancer, NSCLC) que tiene un cambio en la mutación de omisión del exón 14 del gen <i>MET</i> .
Ramucirumab (CYRAMZA) 	Bloquea que los tumores formen nuevos vasos sanguíneos	Sí, ramucirumab está aprobado para personas con NSCLC.

El uso combinado de tepotinib y ramucirumab **no** está aprobado aún por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Los ensayos clínicos están analizando tepotinib combinado con un segundo fármaco.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Si combinar tepotinib y ramucirumab puede reducir la probabilidad de que crezca o se propague el NSCLC
- Si combinar tepotinib y ramucirumab puede reducir la probabilidad de que los pacientes desarrollen hinchazón en los brazos y piernas como efecto secundario de tepotinib



¿Por qué es importante este ensayo?

Agregar ramucirumab podría mejorar el tratamiento con tepotinib para los pacientes. Las investigaciones previas han demostrado que dirigirse al cambio del gen *MET* y bloquear el crecimiento de los vasos sanguíneos del tumor puede funcionar bien contra el NSCLC con otros cambios del gen *MET*. Este ensayo es una posibilidad para aprender si el enfoque también funciona para el NSCLC con un cambio de omisión del exón 14 del gen *MET*.

La combinación nueva también puede ayudar a reducir los efectos secundarios del tratamiento para los pacientes futuros. La hinchazón en los brazos y piernas es un efecto secundario común de tepotinib. Hay evidencia de que usar ramucirumab con tepotinib podría reducir o prevenir la hinchazón.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este ensayo es para adultos, a partir de 18 años de edad, con cáncer de pulmón no microcítico en etapa 4 o que haya reaparecido después del tratamiento.

Este ensayo es para personas que:

- Tengan cáncer con un cambio en la mutación de omisión del exón 14 del gen *MET*
- Tengan cáncer que haya empeorado después de un tratamiento previo

Este ensayo no es para personas que:

- Tengan cáncer con otros cambios de genes que puedan ser tratados con otros fármacos dirigidos
- Hayan tenido un tratamiento previo con tepotinib u otro fármaco que se dirija a los cambios en el gen *MET*
- Hayan tenido un tratamiento previo usando ramucirumab o fármacos similares
- Tengan problemas cardíacos graves
- Estén embarazadas

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

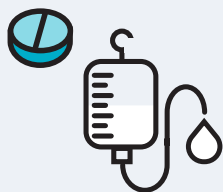


¿Qué tratamientos recibirá?

Una computadora lo asignará automáticamente a uno de los 2 grupos del estudio.

Grupo 1: Tratamiento del estudio

Tepotinib
+
Ramucirumab



Grupo 2: Tratamiento habitual

Tepotinib



Su médico no tendrá control con respecto a qué grupo lo asignarán. Esto ayuda a garantizar que los resultados del estudio sean justos y confiables.



¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

Puede estar en el estudio por hasta 3 años. Seguirá recibiendo tratamiento durante el tiempo que se beneficie. Puede optar por dejar de participar en el estudio por cualquier motivo y en cualquier momento. Su médico puede interrumpir su tratamiento si los efectos secundarios son muy graves o si empeora su afección.

Si deja de recibir tratamiento, tendrá que asistir a visitas de seguimiento con el equipo del estudio durante 3 años.

Este ensayo es parte de un estudio más grande llamado Lung-MAP. Si su afección empeora, podría tener la opción de participar en otro estudio de Lung-MAP.



¿Esto tiene algún costo? ¿Me pagarán?

Los fármacos del estudio, tepotinib y ramucirumab, se proporcionan sin costo en este estudio.

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



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este ensayo?

- Hable con su proveedor de atención médica
- Llame al Instituto Nacional del Cáncer al **1-800-4-CANCER**.
- Entre en www.ClinicalTrials.gov y busque el número de ensayo clínico nacional: **NCT06031688**
- Visite lung-map.org/patients
- Para ver una lista de los centros del ensayo, visite swog.org/NCI-S1900K



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

Título completo del ensayo: Estudio en fase II aleatorizado de tepotinib con o sin ramucirumab en participantes con cáncer de pulmón no microcítico recurrente o en etapa IV positivo para la omisión del exón 14 del gen *MET* (Subestudio de Lung-MAP)

Número de protocolo: S1900K

Número de NCT: NCT06031688

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 13 de septiembre de 2023

¡Gracias!

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