

Resumen del ensayo clínico (S1900J)

Tratamiento dirigido para el cáncer de pulmón no microcítico avanzado que tiene copias adicionales del gen *MET*



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Este estudio analiza el tratamiento para el cáncer de pulmón no microcítico (non-small cell lung cancer, NSCLC) que tiene copias adicionales del gen *MET*. Tener demasiadas copias del gen *MET* se denomina "amplificación del gen *MET*". Puede hacer que el cáncer crezca y se propague más rápido.

Dirigirse al gen *MET* es un enfoque que usan los médicos para combatir este tipo de cáncer de pulmón poco común. Este estudio analizará un fármaco llamado **amivantamab SC**. El fármaco se dirige al gen *MET* y ayuda a activar el sistema inmunitario del cuerpo.

El amivantamab SC se administra como inyección debajo de la piel. El fármaco también puede administrarse como infusión IV a través de una vena en el brazo. La presentación intravenosa del amivantamab ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para tratar algunos tipos de NSCLC avanzado.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Si amivantamab SC puede reducir el NSCLC que tiene copias adicionales del gen *MET* y disminuir la probabilidad de que crezca o se propague
- Qué efectos secundarios presentan las personas debido al fármaco amivantamab SC



¿Por qué es importante este ensayo?

Tener copias adicionales del gen *MET* es solo un tipo de cambio anormal que puede producirse con el gen *MET*. Las investigaciones anteriores han demostrado que los pacientes con determinados cambios en el gen *MET* se benefician del tratamiento con amivantamab CS. No obstante, se necesita más investigación para saber si el fármaco puede ayudar a controlar el cáncer con copias adicionales del gen *MET*. Este estudio es una oportunidad de averiguar si el amivantamab CS puede mejorar el tratamiento contra el cáncer de pulmón para más pacientes.



¿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 copias adicionales del gen *MET*
- Tengan cáncer que haya empeorado después de un tratamiento previo

Este ensayo no es para personas que:

- Ya han recibido un tratamiento farmacológico dirigido al gen *MET* (por ejemplo, tepotinib, capmatinib o crizotinib)
- Tengan problemas en los ojos que podrían verse afectados por el tratamiento del estudio
- Tengan problemas cardíacos graves

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



¿Qué tratamientos recibiré?

Todas las personas que participan en este estudio recibirán el fármaco del estudio amivantamab SC.



¿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?

El fármaco del estudio, amivantamab SC, se proporciona 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 ClinicalTrials.gov y busque el número de ensayo clínico nacional: **NCT06116682**
- Visite lung-map.org/patients
- Para ver una lista de los centros del ensayo, visite swog.org/NCI-S1900J



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

Título completo del ensayo: Estudio en fase II de amivantamab SC en participantes con cáncer de pulmón no microcítico recurrente o en etapa IV positivo para la amplificación del gen MET (Subestudio de Lung-MAP)

Número de protocolo: S1900J

Número de NCT: NCT06116682

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 31 de julio de 2024

¡Gracias!

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