

Resumen del ensayo clínico (MM1YA-S01)

Prueba de nuevos tratamientos para personas con leucemia mieloide aguda (acute myeloid leukemia, AML) de alto riesgo que no han comenzado tratamiento



¿Cuál es la finalidad de este ensayo clínico?

Los pacientes son correspondidos con este ensayo clínico sobre la base de los resultados de sus pruebas de biomarcadores en el estudio myeloMATCH. Este ensayo de tratamiento es para adultos (18 a 59 años de edad) con AML de alto riesgo que aún no comenzaron el tratamiento. Los médicos consideran la AML como de alto riesgo si tiene determinados biomarcadores que pueden hacer que sea más difícil de tratar.

Los planes de tratamiento para la AML a menudo implican varias fases de tratamiento. La primera fase apunta a eliminar la mayor cantidad posible de células de leucemia. Esto ayuda a facilitar el tratamiento posterior para mantener al cáncer bajo control.

Por lo general, el primer tratamiento que reciben los pacientes para la AML es una combinación de 2 fármacos de quimioterapia, daunorubicina y citarabina.

El propósito de este estudio es aprender si otras opciones para el primer tratamiento podrían funcionar mejor para las personas con AML de alto riesgo. Los médicos del estudio probarán 4 tratamientos nuevos y los compararán con la quimioterapia habitual.

Existe evidencia de que los 4 tratamientos nuevos que se están probando en este ensayo son seguros, y cualquiera de ellos podría ser mejor que la quimioterapia habitual para eliminar las células de leucemia.

Este ensayo está diseñado para averiguar:

- Si los tratamientos del estudio son mejores que la quimioterapia habitual para eliminar las células de leucemia en adultos con AML de alto riesgo
- Qué efectos secundarios tienen los pacientes debido a los tratamientos del estudio



¿Por qué es importante este ensayo?

Saber que la AML es de alto riesgo les da a los médicos más información con respecto al cáncer y cómo tratarlo. Las personas con AML de alto riesgo podrían beneficiarse de un enfoque diferente de tratamiento. Mejorar las opciones para las personas en la primera fase de tratamiento podría hacer que las fases de tratamiento posteriores sean más exitosas.



¿Quién puede participar en este ensayo?

Este ensayo es para adultos de 18 a 59 años de edad con AML de alto riesgo.

Este ensayo es para personas que:

- Se les realizó una prueba de biomarcadores como parte del estudio myeloMATCH

Este ensayo no es para personas que:

- Ya comenzaron tratamiento para la AML
- Tienen signos o síntomas de enfermedades que dificultan la realización de muchas actividades diarias (por ejemplo, si sus síntomas con frecuencia lo mantienen en la cama, el estudio tal vez no sea adecuado para usted)
- Están embarazadas

Hable con su médico para tener más información sobre quién puede participar en este estudio.



¿Qué tratamientos recibiré? A continuación

Una computadora lo asignará aleatoriamente a uno de los 5 grupos del estudio. Puede ser asignado para recibir la quimioterapia habitual o uno de los 4 tratamientos del estudio.

Su médico no tendrá control con respecto al grupo al que será asignado. Esto ayuda a garantizar que los resultados del estudio sean justos y fiables.

Grupo 1: Daunorubicina y citarabina (quimioterapia habitual)



- Este tratamiento está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para tratar la AML recién diagnosticada.
- Este tratamiento a veces se conoce como "7+3".

Grupo 2: Daunorubicina y citarabina + venetoclax



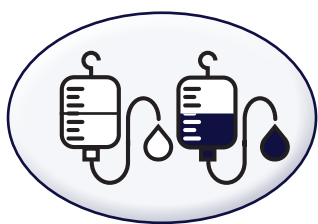
- Agrega un fármaco dirigido llamado venetoclax a la quimioterapia habitual
- **Venetoclax** se denomina un fármaco dirigido porque se "dirige" a determinada proteína en las células de cáncer. El fármaco podría ayudar al organismo a usar sus procesos normales para deshacerse de las células de cáncer.

Grupo 3: Azacitidina + venetoclax



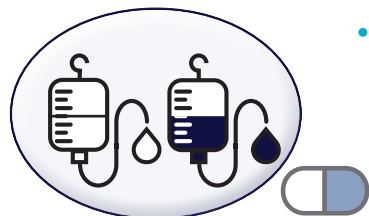
- Combina un fármaco de quimioterapia llamado azacitidina con venetoclax
- Azacitidina se usa para tratar otros tipos de cánceres de la sangre.

Grupo 4: Daunorubicina y citarabina liposomal



- Utiliza los fármacos de quimioterapia habituales pero de una forma diferente llamada liposomal
- **Liposomal** es una forma de preparar los fármacos. Los liposomas son como burbujas diminutas compuestas de grasa. Con esta forma el organismo absorbe los fármacos con más facilidad y además permite que más cantidad de fármaco llegue a las células de cáncer.

Grupo 5: Daunorubicina y citarabina liposomal + venetoclax



- Agrega venetoclax a la forma liposomal de los fármacos de quimioterapia habitual

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aún no aprobó las combinaciones de fármacos que se están probando en este estudio para el tratamiento de la AML recién diagnosticada. Los fármacos venetoclax, azacitidina, y daunorubicina y citarabina liposomal están aprobados por separado para el tratamiento de otros tipos de AML.



¿Cuánto tiempo participaré en el ensayo?

El tratamiento que recibe en este estudio podría durar hasta 8 semanas.

Después de que termine el tratamiento en el estudio, su médico seguirá haciendo un seguimiento de su afección. Tendrá visitas en la clínica o llamadas telefónicas de seguimiento hasta haber estado en el estudio durante 5 años en total.

Después del tratamiento en este ensayo clínico, podría tener la opción de participar en otro ensayo de tratamiento de myeloMATCH.



¿Hay costos? ¿Me pagarán?

Los fármacos venetoclax y daunorubicina y citarabina liposomal se proporcionan sin costo en este estudio.

Como parte del estudio myeloMATCH, las pruebas de laboratorio de biomarcadores en este ensayo de tratamiento también se proporcionan sin costo.

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



¿Dónde puedo obtener más información sobre este ensayo?

- Hable con su proveedor de atención médica
- Llame al Instituto Nacional del Cáncer al **1-800-4-CANCER**
- Ingrese en www.ClinicalTrials.gov y busque el número nacional de ensayo clínico: **NCT05554406**
- Para obtener una lista de los centros del ensayo, visite swog.org/NCI-MM1YA-S01



Información clave Este ensayo es para adultos de 18 años en adelante

Número de protocolo: MM1YA-S01

Título completo del ensayo: Protocolo MM1YA-S01, Estudio aleatorizado de fase II que compara citarabina + daunorubicina (7+3) frente a (daunorubicina y citarabina) liposomal, citarabina + daunorubicina + venetoclax, azacitidina + venetoclax, y (daunorubicina y citarabina) liposomal + venetoclax en pacientes de 59 años de edad o menores con leucemia mieloide aguda que se consideran de alto riesgo (adverso) determinado por myeloMATCH; ensayo clínico myeloMATCH

Número de ensayo clínico nacional: NCT05554406

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 31 de julio de 2024

myeloMATCH
AML | MDS
Precision Medicine in Myeloid Cancer

¡Gracias!

Cuando participa en un ensayo clínico, promueve el avance de la medicina oncológica y la atención del paciente.