

Resumen del ensayo clínico (S2303)

Agregar nivolumab al tratamiento habitual para personas con cáncer de estómago o esófago avanzado



¿Cuál es la finalidad de este ensayo clínico?

Este estudio prueba un tratamiento para personas que ya recibieron un tratamiento inicial para el cáncer avanzado de estómago (gástrico) o de esófago.

Cuando se necesita más tratamiento, en el siguiente tratamiento habitualmente se utilizan 2 fármacos, paclitaxel y ramucirumab.

En este estudio, los médicos agregarán un fármaco llamado nivolumab al tratamiento habitual. Compararán la nueva combinación de fármacos con el tratamiento habitual.

Nivolumab es un tipo de fármaco de inmunoterapia llamado inhibidor de punto de control inmunitario. Ayuda al sistema inmunitario a combatir el cáncer al bloquear una proteína llamada PD-1.

Este ensayo está diseñado para averiguar:

- Si agregar nivolumab al tratamiento habitual disminuye la probabilidad de que el cáncer empeore o se propague
- Si agregar nivolumab al tratamiento habitual ayuda a prolongar la vida a las personas con cáncer de estómago o esófago avanzado
- Qué efectos secundarios tienen las personas debido de cada uno de los tratamientos del estudio
- De qué forma cada uno de los tratamientos del estudio afecta la calidad de vida de los pacientes



¿Por qué es importante este ensayo?

Las investigaciones recientes han demostrado que los pacientes con cáncer de estómago o de esófago avanzado se benefician cuando su tratamiento inicial utiliza fármacos de inmunoterapia que bloquean la proteína PD-1. Pero los médicos aún no saben si este tipo de inmunoterapia debería también incluirse en los tratamientos posteriores para estos cánceres. Este estudio es una oportunidad de averiguar si el mismo enfoque de inmunoterapia puede mejorar otras opciones de tratamiento para los pacientes.



¿Quién puede participar en este ensayo?

Este ensayo es para personas adultas, de 18 años de edad en adelante, que tengan adenocarcinoma de estómago o esófago que no se pueda extirpar con cirugía o que se haya propagado a otras partes del cuerpo.

Este ensayo es para personas que:

- Recibieron quimioterapia estándar más inmunoterapia como tratamiento inicial
- Recibieron un tratamiento inicial que no funcionó, dejó de funcionar o causó efectos secundarios que fueron demasiado graves como para completar el tratamiento

Este ensayo no es para personas que:

- Ya recibieron más tratamiento con fármacos después del tratamiento inicial
- Presentaron efectos secundarios graves debido a la inmunoterapia
- 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



¿Qué tratamientos recibiré?

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

Grupo 1: Tratamiento habitual + fármaco del estudio

paclitaxel y ramucirumab

+

nivolumab



Grupo 2: Tratamiento habitual

paclitaxel y ramucirumab



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



¿Cuánto tiempo participaré en el estudio?

Participará en el estudio durante 3 años. Su médico del estudio lo supervisará con atención para detectar efectos secundarios y observar la forma en que el cáncer responde al tratamiento. También se le pedirá que complete encuestas breves sobre su calidad de vida durante el tratamiento. Puede seguir con el tratamiento hasta que este deje de funcionar o hasta que presente efectos secundarios que sean demasiado graves. Puede optar por interrumpir el tratamiento en cualquier momento y por cualquier motivo.

Si deja de recibir el tratamiento, tendrá visitas de seguimiento en la clínica o llamadas telefónicas con el equipo del estudio hasta 3 años después del inicio del estudio.



¿Hay costos? ¿Me pagarán?

El fármaco nivolumab se le proporciona sin costo.

Consulte a su proveedor de atención médica y a su aseguradora para informarse sobre 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: **NCT06203600**
- Para obtener una lista de los centros del ensayo, visite swog.org/NCI-S2303



Información clave

Este ensayo es para adultos de 18 años en adelante

Número de protocolo: S2303

Título completo del ensayo: Ensayo de fase II/III aleatorizado de tratamiento de segunda línea con nivolumab + paclitaxel + ramucirumab frente a paclitaxel + ramucirumab en pacientes con adenocarcinoma gástrico y esofágico avanzado PD-L1 CPS ≥ 1 (PARAMUNE)

Número de ensayo clínico nacional: NCT06203600

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 21 de junio de 2024

¡Gracias!

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