

Resumen del ensayo clínico (S1800E)

Adición de cemiplimab al tratamiento habitual para personas con cáncer de pulmón no microcítico avanzado que hayan recibido un tratamiento previo de quimioterapia con platino e inmunoterapia



¿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) avanzado. El tratamiento en el estudio es para personas con cáncer que haya empeorado después de los abordajes de tratamiento habitual.

Cuando los tratamientos iniciales dejan de funcionar, los médicos pueden recomendar una combinación de 2 fármacos, ramucirumab y docetaxel.

- **Ramucirumab** impide que los tumores formen nuevos vasos sanguíneos para que el cáncer no pueda crecer.
- **Docetaxel** es un fármaco de quimioterapia que destruye células cancerosas.

En este estudio, los investigadores quieren averiguar si la adición del fármaco cemiplimab a la combinación de ramucirumab y docetaxel puede mejorar el tratamiento.

- **Cemiplimab** es un fármaco de inmunoterapia que bloquea una proteína (denominada PD-1) en determinadas células inmunitarias. Esto ayuda a su propio cuerpo a combatir el cáncer.

La combinación de cemiplimab con ramucirumab y docetaxel aún no está aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para tratar el cáncer de pulmón avanzado.

Este ensayo está organizado para descubrir:

- Si agregar cemiplimab al tratamiento habitual puede ayudar a prolongar la vida a las personas con NSCLC avanzado
- Qué efectos secundarios tienen las personas al agregar cemiplimab al tratamiento habitual



¿Por qué es importante este ensayo?

Los médicos quieren encontrar mejores formas de tratar el NSCLC cuando las opciones anteriores de quimioterapia e inmunoterapia dejan de funcionar. La combinación de cemiplimab con ramucirumab y docetaxel ofrece un abordaje que ataca el cáncer de diferentes formas. La evidencia de investigaciones anteriores sugiere que el NSCLC avanzado puede responder mejor a esta combinación de fármacos. Este ensayo es un paso importante para mejorar las opciones de tratamiento para los pacientes que ya han recibido los tratamientos estándar.



¿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 estadio 4 o que haya reaparecido después de un tratamiento anterior.

Este ensayo es para personas que:

- Hayan recibido un tratamiento anterior de inmunoterapia con un fármaco anti-PD1 o anti-PDL1 (por ejemplo, pembrolizumab, atezolizumab, durvalumab o nivolumab)
- Hayan recibido un tratamiento anterior con un fármaco de quimioterapia a base de platino (por ejemplo, cisplatino o carboplatino)
- Tengan cáncer que haya empeorado después de estos tratamientos anteriores

Este ensayo no es para personas que:

- Ya recibieron el fármaco docetaxel en tratamientos anteriores
- Tengan otro cáncer que pueda hacer que no sea seguro recibir tratamiento en este estudio
- Están embarazadas

Hable con su médico para obtener más información sobre quiénes pueden incorporarse a este estudio.



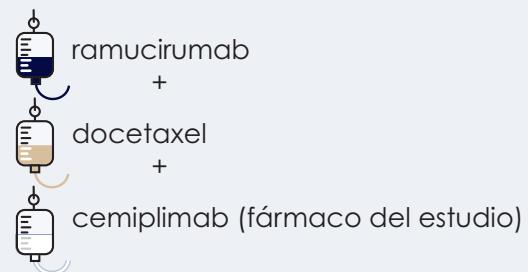
¿Qué tratamientos recibiré?

Si participa en este estudio, lo asignarán aleatoriamente a uno de 2 grupos de estudio.

Grupo 1: tratamiento habitual



Grupo 2: tratamiento habitual + fármaco 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.



¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

Recibirá el tratamiento en el estudio 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.



¿Hay costos? ¿Me van a pagar?

El fármaco del estudio, cemiplimab, se proporciona gratis 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 se le pagará por incorporarse al 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: **NCT06616584**
- Visite lung-map.org/patients
- Para obtener una lista de los centros del ensayo, visite swog.org/NCI-S1800E



Información clave

Número de protocolo: S1800E

Título completo del ensayo: Estudio aleatorizado de fase II/III de docetaxel y ramucirumab con o sin cemiplimab (REGN2810) para participantes que anteriormente hayan sido tratados con quimioterapia a base de platino e inmunoterapia para el cáncer de pulmón no microcítico recurrente o en estadio IV (Subestudio para pacientes con perfiles genéticos no coincidentes Lung-MAP)

Número de NCT: NCT06616584

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 14 de mayo de 2025

¡Gracias!

Cuando se incorpora a un ensayo clínico, está ayudando a que la medicina oncológica y la atención de los pacientes avancen.