

Resumen del ensayo clínico

Estudio para predecir qué pacientes tienen mayor riesgo de sufrir efectos secundarios por los fármacos de inmunoterapia

¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Muchas personas con cáncer reciben tratamiento con fármacos que actúan sobre su sistema inmunitario. Una clase frecuente de estos fármacos se denomina “inhibidores de puntos de control inmunitario”, y se utilizan para muchos tipos de cáncer. Sin embargo, algunas personas pueden tener efectos secundarios graves por estos fármacos. Este estudio tiene como objetivo hacer un seguimiento de la salud de las personas que toman estos fármacos de inmunoterapia y registrar los efectos secundarios que tienen. El objetivo es saber quién tiene mayor riesgo de sufrir efectos secundarios graves. El equipo del estudio intentará averiguar cuáles son los signos para saber si es probable que una persona sufra dichos efectos secundarios en el futuro.

Este ensayo está diseñado para averiguar:

- cómo predecir quién está en riesgo de desarrollar efectos secundarios graves durante su primer año tomando fármacos de inmunoterapia;
- la frecuencia con la que las personas que toman estos fármacos tienen efectos secundarios;
- cómo pueden afectar los tratamientos de inmunoterapia la vida de los pacientes.

¿Por qué es importante este ensayo?

Los fármacos inhibidores de puntos de control inmunitario se utilizan para tratar el melanoma, el cáncer de riñón, de pulmón, entre otros. Las personas que tienen efectos secundarios graves a causa de estos fármacos a veces deben interrumpir el tratamiento. Este ensayo tiene como objetivo facilitar a los médicos saber quién es más probable que sufra efectos secundarios graves. Esto ayudará a los médicos y a los pacientes a decidir qué tratamiento es el mejor y a identificar quién debe recibir una supervisión estrecha.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Este ensayo es para adultos de 18 años de edad o más que reciben tratamiento para un cáncer de tumor sólido.

Este ensayo es para personas que:

- recibirán un inhibidor de puntos de control inmunitario como tratamiento de referencia para un cáncer de tumor sólido;
- puedan leer y completar cuestionarios para pacientes en inglés, español o francés sobre sus síntomas.

Este ensayo no es para personas que:

- también recibirán quimioterapia, tratamiento biológico o terapia dirigida al mismo tiempo que el inhibidor del punto de control inmunitario;
- interrumpieron el tratamiento con inhibidores de puntos de control inmunitario anteriormente debido a efectos secundarios graves;
- siguen teniendo efectos secundarios molestos por cualquier tratamiento previo contra el cáncer.

El equipo del estudio comentará estos puntos y demás requisitos con usted.

¿Qué puedo esperar durante el ensayo?

Este ensayo *no* está probando un tratamiento nuevo. Recibirá el tratamiento de inmunoterapia estándar que usted y su médico hayan elegido. También completará tres cuestionarios que le preguntarán sobre su salud, sus antecedentes médicos, qué medicamentos toma, y cómo se siente emocional y físicamente. Completará estos cuestionarios antes de comenzar su tratamiento y, luego, hasta cuatro veces más durante su primer año de tratamiento. Visitará a su médico regularmente durante ese año, y cada visita durará aproximadamente una hora. Durante algunas de sus visitas, se le preguntará si desea proporcionar muestras de sangre para el estudio.

¿Cuánto tiempo durará la participación en el estudio?

Su participación en el estudio durará un año.

¿Hay algún costo? ¿Me pagarán?

Es posible que tenga cargos por el uso de datos adicionales por parte de su proveedor de servicios si completa los cuestionarios del estudio utilizando su teléfono o tableta. Los fármacos recetados por su médico son el tratamiento estándar para su cáncer. Consulte con su proveedor de atención médica y su proveedor de seguros para averiguar qué costos de su tratamiento estarán cubiertos y cuáles no. No se le pagará por participar en este estudio.

¿Dónde puedo encontrar más información sobre este ensayo?

Para obtener más información sobre este ensayo, hable con su proveedor de atención médica o llame al Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute) al **1-800-4-CANCER**.

Visite **www.ClinicalTrials.gov** y haga una búsqueda utilizando **NCT04871542**.

Información de referencia

Número de protocolo: S2013

Número de NCT: NCT04871542

Título completo del ensayo: Predicción del riesgo de toxicidad de los inhibidores de puntos de control inmunitario en tumores sólidos

Otros nombres del ensayo: Ensayo I-CHECKIT

Patrocinador del ensayo: Red de investigación de cáncer del SWOG (SWOG Cancer Research Network)

Fecha de publicación: 30 de septiembre de 2021

¡Gracias!

Cuando participa en un ensayo clínico, contribuye al progreso de la medicina contra el cáncer y la atención al paciente.