

Resumen del ensayo clínico (S2209)

Comparación de combinaciones de fármacos para el mieloma múltiple recién diagnosticado cuando el trasplante de células madre no fuera un tratamiento médicamente adecuado



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Este estudio analiza el tratamiento para personas recién diagnosticadas con mieloma múltiple que no puedan recibir un trasplante de células madre.

El estudio someterá a prueba 2 planes de tratamiento que usan una combinación de fármacos conocida como DRd. Comparará los 2 tratamientos de DRd con el tratamiento habitual con fármacos conocido como VRd-Lite.

El DRd usa 3 fármacos: lenalomida, dexametasona y daratumumab. Los 3 fármacos están aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para el tratamiento del mieloma múltiple.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Si el tratamiento DRd reduce las probabilidades de que el cáncer se extienda o empeore
- Si el tratamiento DRd ayuda a que las personas con mieloma múltiple vivan más tiempo que con el tratamiento habitual
- Si el tratamiento DRd mejora la calidad de vida de las personas con mieloma múltiple



¿Por qué es importante este ensayo?

El trasplante de células madre suele usarse como tratamiento para el mieloma múltiple. Pero debido a otros problemas de salud, o a la edad, algunos pacientes tal vez estén demasiado delicados como para recibir un trasplante de células madre. Los médicos quieren encontrar mejores tratamientos farmacológicos para los pacientes que necesiten otras opciones. Este ensayo es una posibilidad de ver si el tratamiento DRd puede ayudar a las personas con mieloma múltiple a vivir más tiempo y mejor.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este ensayo es para adultos, de 18 años de edad en adelante, con mieloma múltiple.

Este ensayo es para personas que:

- Corran un mayor riesgo de sufrir efectos nocivos por el tratamiento de su cáncer. Su médico determina su nivel de riesgo basándose en su estado de salud en general y en su edad.

Este ensayo no es para personas que:

- Ya hayan recibido tratamiento para el mieloma múltiple
- Tengan neuropatía periférica grave (un tipo de problema en los nervios)
- Tengan problemas cardíacos graves
- Tengan infección activa por VIH, hepatitis B o hepatitis C
- Estén embarazadas

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



¿Qué tratamientos recibiré?

Por lo general, el tratamiento del mieloma múltiple consta de un tratamiento inicial y uno de mantenimiento. El tratamiento inicial es el primer tratamiento que recibe para un cáncer. Recibe tratamiento de mantenimiento después del tratamiento inicial, como ayuda para evitar que el cáncer reaparezca.

Una computadora le asignará automáticamente a uno de 3 grupos del estudio.

	Fármacos de tratamiento iniciales	Fármacos de tratamiento de mantenimiento
Grupo 1 (tratamiento habitual)	Combinación de VRd-Lite con:  Lenalidomida +  Dexametasona +  Bortezomib	 Lenalidomida
Grupo 2	Combinación de DRd con:  Lenalidomida +  Dexametasona +  Daratumumab	 Lenalidomida
Grupo 3	Combinación de DRd con:  Lenalidomida +  Dexametasona +  Daratumumab	 Lenalidomida +  Daratumumab



¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

Estará en el estudio durante 10 años. Su médico del estudio lo controlará atentamente por si tuviera efectos secundarios y observará cómo responde el cáncer al tratamiento. También se le pedirá que complete encuestas breves sobre su calidad de vida durante el tratamiento. Puede continuar el tratamiento hasta que deje de funcionar o hasta que sufra efectos secundarios que sean demasiado graves. Puede optar por suspender el tratamiento por cualquier motivo y en cualquier momento.

Si deja de recibir tratamiento, tendrá que asistir a visitas de seguimiento con el equipo del estudio hasta 10 años después de haber empezado el estudio.



¿Esto tiene algún costo? ¿Me pagarán?

El fármaco del estudio, daratumumab, se le proporciona sin costo. No le pagarán por participar en el estudio. Consulte a su proveedor de atención médica y a su aseguradora para informarse sobre cuáles costos estarán cubiertos, y cuáles no, en este estudio.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este ensayo?

- Hable con su proveedor de atención médica.
- Llame al Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute) al **1-800-4-CANCER**.
- Entre en www.ClinicalTrials.gov y busque este ensayo con el siguiente número de ensayo clínico nacional: **05561387**



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

Título completo del ensayo: Ensayo aleatorizado de fase III para pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado (NDMM, por su sigla en inglés) que se consideran delicados o se encuentran en un subgrupo de "estado físico intermedio" en comparación con la administración directa de regímenes de inducción de tres fármacos seguidos de un mantenimiento con uno o dos agentes.

Número de protocolo: S2209

Número de NCT: 05561387

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 19 de agosto de 2022

¡Gracias!

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