

Resumen del ensayo clínico (S2200)

Adición del fármaco atezolizumab a un tratamiento habitual del cáncer papilar de células renales avanzado



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

El cáncer papilar de células renales es un tipo de cáncer renal raro que se forma en los pequeños túbulos del riñón. Este estudio someterá a prueba el tratamiento del cáncer papilar de células renales que se haya extendido a otras partes del cuerpo. Los investigadores quieren averiguar si es posible mejorar el tratamiento habitual de este cáncer combinándolo con el fármaco del estudio, atezolizumab.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Si la adición del fármaco del estudio al tratamiento habitual ayuda a que la gente viva más tiempo con este tipo de cáncer renal antes de que el cáncer empeore
- Cuántas personas con este tipo de cáncer renal responden al tratamiento habitual más el fármaco del estudio en comparación con el tratamiento habitual sin el fármaco del estudio
- Qué efectos secundarios sufren las personas con los distintos tratamientos



¿Por qué es importante este ensayo?

El cáncer renal avanzado puede ser difícil de tratar, y los médicos quieren mejorar el tratamiento. El fármaco del estudio, atezolizumab, es un fármaco de inmunoterapia que puede ayudar al sistema inmunitario a combatir el cáncer. Está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para tratar otros tipos de cáncer avanzado, incluidos algunos tipos de cáncer renal. Agregarlo al tratamiento habitual en casos de cáncer papilar de células renales podría lograr mejores resultados que el tratamiento habitual solo.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este ensayo es para personas adultas, de 18 años de edad en adelante, con cáncer papilar de células renales que se haya expandido a otras partes del cuerpo.

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

Este ensayo no es para personas que:

- Tengan problemas cardíacos o mala función hepática
- Tengan una enfermedad autoinmunitaria
- Tengan infección activa por VIH, hepatitis B o hepatitis C
- Tengan determinados trastornos gastrointestinales (GI)
- Estén embarazadas



¿Qué tratamientos recibiré?

Una computadora le asignará automáticamente a 1 de 2 grupos del estudio.

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

Grupo 1: Tratamiento habitual



cabozantinib

Grupo 2: Tratamiento habitual y fármaco del estudio



cabozantinib
+
atezolizumab



¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

Estará en el estudio durante 5 años. Su médico del estudio lo controlará atentamente por si tuviera efectos secundarios y observará cómo responde su cáncer al 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 en cualquier momento y por cualquier motivo.

Si deja de recibir tratamiento, tendrá que asistir a visitas de seguimiento con el equipo del estudio por hasta 5 años después de haber empezado el estudio.



¿Participar en este ensayo tiene costo? ¿Me pagarán?

Los fármacos, cabozantinib y atezolizumab, se le proporcionarán 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: **05411081**



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

Título completo del ensayo: Ensayo aleatorizado de fase II de cabozantinib con o sin atezolizumab en pacientes con carcinoma papilar de células renales avanzado (PAPMET2)

Número de protocolo: S2200

Número de NCT: 05411081

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 22 de julio de 2022

¡Gracias!

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