

Resumen del ensayo clínico (S2213)

Comparación de la terapia Dara-VCD y el trasplante de células madre como tratamiento de consolidación para las personas con amiloidosis AL diagnosticada recientemente



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Los planes de tratamiento para la amiloidosis AL generalmente tienen 3 partes:

1. **Tratamiento inicial** – el primer tratamiento que recibe.
2. **Tratamiento de consolidación** – apoya el primer tratamiento.
3. **Tratamiento de mantenimiento** – se administra para seguir controlando la enfermedad. La dosis en general es baja y es posible que reciba este tratamiento durante un tiempo más prolongado.

Este estudio comparará 2 opciones de tratamiento de consolidación que los médicos usan actualmente para la amiloidosis AL:

- **La terapia Dara-VCD** combina 4 fármacos: daratumumab, bortezomib, ciclofosfamida y dexametasona.
- **El trasplante de células madre** es un procedimiento que incluye la recolección de células madre de la sangre y su almacenamiento durante un tiempo breve mientras usted recibe quimioterapia de dosis alta. Después se le devuelven las células madre al cuerpo.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Cuál tratamiento de consolidación funciona mejor para ayudar a evitar que la amiloidosis AL cause problemas en órganos importantes del cuerpo.
- Cuál tratamiento de consolidación funciona mejor para ayudar a evitar que la amiloidosis AL vuelva a aparecer después de que sea controlada por primera vez.
- Cuál tratamiento de consolidación funciona mejor para ayudar a las personas con amiloidosis AL a vivir más tiempo.
- Cuáles efectos secundarios tienen las personas con cada uno de los tratamientos de consolidación.



¿Por qué es importante este ensayo?

Este ensayo podría cambiar la forma en que los trasplantes de células madre y Dara-VCD se usan para la amiloidosis AL. Los planes de tratamiento generalmente incluyen un trasplante de células madre cuando los pacientes pueden recibir uno de forma segura. Pero los tratamientos con fármacos han avanzado y muchas personas tienen muy buena respuesta a la terapia Dara-VCD antes del tratamiento de consolidación.

Con los fármacos de la actualidad, los médicos no saben si los planes de tratamiento deberían incluir un trasplante de células madre. Para determinar el mejor abordaje, los médicos del estudio analizarán cuán bien funcionan los tratamientos contra la amiloidosis AL y cómo afectan la calidad de vida de los pacientes.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este ensayo es para adultos, de 18 años de edad en adelante, con amiloidosis AL.

Este ensayo es para personas que:

- Pueden recibir un trasplante de células madre de forma segura (esto lo determina su médico)

Este ensayo no es para personas que:

- Ya recibieron un tratamiento para la amiloidosis AL
- Tienen mieloma múltiple
- Tienen problemas cardíacos, hepáticos, renales o de la médula ósea graves
- Están embarazadas

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



¿Qué tratamientos recibiré?

Su tratamiento en el estudio incluirá el tratamiento inicial, el de consolidación y el de mantenimiento.

Tratamiento inicial

Todas las personas que participen en el estudio recibirán Dara-VCD para el tratamiento inicial.



Tratamiento de consolidación

Si su médico determina que el trasplante de células madre sigue siendo una opción segura para usted después del tratamiento inicial, una computadora lo asignará automáticamente a uno de los 2 grupos del estudio para el tratamiento de consolidación.

Grupo 1: Dara-VCD

(daratumumab, bortezomib, ciclofosfamida y dexametasona)

Grupo 2: Trasplante de células madre

Antes del trasplante, también recibirá una dosis alta del fármaco melfalán.

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



Tratamiento de mantenimiento

Todas las personas que participen en el estudio recibirán el fármaco daratumumab para el tratamiento de mantenimiento.



¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

En total, su participación en el estudio puede durar hasta 4 años.

El tratamiento puede durar hasta 3 años. Después del tratamiento, tendrá visitas de seguimiento en la clínica para supervisar su salud.



¿Esto tiene algún costo? ¿Me pagarán?

En este estudio, el fármaco daratumumab se proporciona de forma gratuita. La terapia de consolidación con Dara-VCD y el trasplante de células madre son las opciones de tratamiento estándar para las personas con amiloidosis AL. 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 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 el número de ensayo clínico nacional: **NCT06022939**
- Para ver una lista de los centros del ensayo, visite swog.org/NCI-S2213



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

- **Número de protocolo:** S2213
- **Título completo del ensayo:** Un estudio aleatorizado en fase III de inducción de daratumumab, ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona (Dara-VCD) seguida del trasplante de células madre autógeno o consolidación con Dara-VCD y mantenimiento con daratumumab en pacientes con amiloidosis AL diagnosticada recientemente
- **Número de NCT:** NCT06022939
- **Patrocinador del ensayo:** SWOG Cancer Research Network
- **Fecha de publicación:** 15 de enero de 2023

¡Gracias!

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