

Resumen del ensayo clínico (S1900G)

Combinar fármacos dirigidos para el cáncer de pulmón no microcítico avanzado que tiene cambios en los genes *EGFR* y *MET*



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Este estudio analiza tratamientos dirigidos para personas con cáncer de pulmón no microcítico avanzado que tiene determinados cambios (mutaciones) en ambos genes *EGFR* y *MET*. El descubrimiento de estos cambios le da a su médico más información sobre qué está haciendo que el cáncer crezca y cómo tratarlo.

Los fármacos dirigidos combaten cambios específicos en las células cancerosas que ayudan a los tumores a crecer y propagarse. El tratamiento en este estudio se dirige a los cambios en los genes *EGFR* y *MET* con 2 fármacos: osimertinib y capmatinib.

Los investigadores desean descubrir si agregar otro fármaco llamado ramucirumab puede mejorar el tratamiento con osimertinib y capmatinib. Combinar los 3 fármacos podría ser mejor para combatir el cáncer.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Si agregar el fármaco ramucirumab a osimertinib y capmatinib reduce la probabilidad de que el cáncer se propague o empeore
- La seguridad de los tratamientos del estudio para las personas con cáncer de pulmón no microcítico avanzado



¿Por qué es importante este ensayo?

Algunas personas que comienzan el tratamiento contra el cáncer con un cambio en el gen *EGFR* desarrollan un cambio en el gen *MET*. Los cambios en el gen *MET* pueden provocar que un fármaco dirigido a *EGFR* deje de funcionar. La investigación en los fármacos dirigidos está avanzando rápidamente, y este ensayo es una posibilidad de mejorar el tratamiento contra el cáncer que tenga cambios en ambos genes.

Existe evidencia de que combinar fármacos dirigidos a *EGFR* y *MET* es seguro y funciona para combatir el cáncer. La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) ha aprobado el osimertinib y capmatinib de manera separada para tratar el cáncer de pulmón no microcítico avanzado.

También hay evidencia de que agregar ramucirumab podría mejorar los tratamientos que usan los fármacos dirigidos a *EGFR* y *MET*. Ramucirumab ha sido aprobado por la FDA para su uso con otros fármacos para el cáncer de pulmón no microcítico avanzado.



¿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 etapa 4 o que haya reaparecido después del tratamiento.

Este ensayo es para personas que:

- Tengan cáncer con cambios en los genes *EGFR* y *MET*
- Tengan cáncer que haya empeorado después del tratamiento usando el fármaco dirigido a *EGFR*, osimertinib

Este ensayo no es para personas que:

- Tengan otro cáncer que pueda hacer que no sea seguro recibir tratamiento en este estudio
- Tengan problemas cardíacos graves
- Tengan una infección de VIH activa
- Estén embarazadas

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



¿Qué tratamientos recibiré?

Cada fármaco en este estudio se dirige a células cancerosas de manera diferente:

- Osimertinib (Tagrisso) se dirige a los cambios del gen *EGFR*
- Capmatinib (Tabrecta) se dirige a los cambios del gen *MET*
- Ramucirumab (Cyramza) bloquea que los tumores formen nuevos vasos sanguíneos (vías que transportan sangre al tumor)

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

Grupo 1:



osimertinib
+
capmatinib
+
ramucirumab

Grupo 2:



osimertinib
+
capmatinib

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.



¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

Puede estar en el estudio por hasta 3 años. Seguirá recibiendo tratamiento 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.



¿Esto tiene algún costo? ¿Me pagarán?

Los fármacos del estudio, capmatinib y ramucirumab, se proporcionan sin costo en este estudio. El estudio no cubre el costo del fármaco osimertinib.

Consulte a su proveedor de atención médica y a su aseguradora para informarse sobre cuáles costos estarán cubiertos y cuáles no en este estudio. 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 al **1-800-4-CANCER**
- Entre en www.ClinicalTrials.gov y busque el número de ensayo clínico nacional: **05642572**
- Visite lung-map.org/patients



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

Título completo del ensayo: Estudio en fase II aleatorizado de INC280 capmatinib más osimertinib con o sin ramucirumab en participantes con cáncer de pulmón no microcítico recurrente o en etapa IV con amplificación de MET y mutación de EGFR (Subestudio de Lung-MAP)

Número de protocolo: S1900G

Número de NCT: 05642572

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 5 de abril de 2023

¡Gracias!

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