

Resumen del ensayo clínico (S2107)

Agregar el fármaco nivolumab al tratamiento habitual para el cáncer colorrectal que tenga un cambio en el gen *BRAF*



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Este estudio someterá a prueba el tratamiento del cáncer colorrectal que tenga determinado cambio en el gen *BRAF*. Esta mutación genética en las células cancerosas puede hacer que crezcan y se propaguen más rápido. Encontrar el cambio en el gen *BRAF* les proporciona más información a los médicos sobre cómo tratar su cáncer. Si el tratamiento inicial no funciona, las personas con este tipo de cáncer colorrectal pueden recibir un nuevo tratamiento con una combinación de 2 fármacos, encorafenib y cetuximab. Los investigadores quieren averiguar si es posible mejorar este tratamiento combinándolo con el fármaco del estudio, nivolumab.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Si la adición del fármaco del estudio al tratamiento habitual permite que la gente siga más tiempo con el tratamiento antes de que su cáncer empeore
- Cuántos pacientes con este tipo de cáncer colorrectal responden al tratamiento con el fármaco del estudio en comparación con el tratamiento sin el fármaco del estudio
- Qué tan seguro es para los pacientes recibir el fármaco del estudio con el tratamiento habitual



¿Por qué es importante este ensayo?

El nivolumab es un fármaco de inmunoterapia que puede ayudar a su sistema inmunitario a combatir el cáncer. El fármaco está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para tratar determinados tipos de cáncer colorrectal. Agregarlo al tratamiento habitual del cáncer colorrectal que tiene un cambio en el gen *BRAF* 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 colorrectal que tenga un cambio en el gen *BRAF*.

Este ensayo es para personas que:

- Tengan cáncer que no se pueda extirpar con cirugía o que se haya expandido a otras partes del cuerpo
- Hayan recibido tratamiento de quimioterapia para su cáncer
- Tengan cáncer que los análisis de laboratorio muestren que tiene estabilidad de microsatélites (MSS)

Este ensayo no es para personas que:

- Hayan recibido determinadas terapias dirigidas o fármacos de inmunoterapia para su cáncer
- Tengan enfermedades intestinales inflamatorias o enfermedades autoinmunitarias
- Tengan problemas cardíacos o mala función hepática, renal o de la médula ósea
- Tengan VIH o una infección activa del virus de la hepatitis C
- Estén embarazadas

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



¿Qué tratamientos recibiré?

Una computadora le asignará automáticamente uno de los 2 grupos del estudio.

Grupo 1: Tratamiento habitual con los fármacos encorafenib y cetuximab

Grupo 2: Tratamiento habitual con los fármacos encorafenib y cetuximab más el fármaco del estudio nivolumab

Se asignarán más personas al grupo 2 que al grupo 1. Tendrá 2 probabilidades en 3 probabilidades de estar en el grupo 2. Tendrá 1 probabilidad en 3 de estar en el grupo 1. Su médico no tendrá control 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?

Estará en el estudio durante 3 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 por cualquier motivo y en cualquier momento.

Si deja de recibir tratamiento, tendrá que asistir a visitas de seguimiento con el equipo del estudio por hasta 3 años después de haber empezado el estudio.



¿Esto tiene algún costo? ¿Me pagarán?

El fármaco del estudio, nivolumab, 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 el número de ensayo clínico nacional: **NCT05308446**



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

Número de protocolo: S2107

Número de NCT: NCT05308446

Título completo del ensayo: Ensayo de Fase II aleatorizado de encorafenib y cetuximab con o sin nivolumab (n.º de NSC 748726) para pacientes que tengan cáncer colorrectal metastásico BRAFV600E o no extirpable tratado anteriormente, con estabilidad de microsatélites

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 7 de junio de 2022

¡Gracias!

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