

Resumen del ensayo clínico (S1937)

Incorporación del nuevo fármaco eribulina a la quimioterapia con gemcitabina para el cáncer de vejiga urotelial que se haya propagado



¿Cuál es la finalidad de este ensayo clínico?

Este estudio analiza la combinación de 2 fármacos de quimioterapia, la eribulina y la gemcitabina, para tratar el cáncer de vejiga que se haya propagado a otras partes del cuerpo.

- La **eribulina** es un fármaco de quimioterapia que se usa para tratar otros tipos de cáncer.
- La **gemcitabina** es un fármaco de quimioterapia que los médicos actualmente usan para tratar el cáncer de vejiga.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA) ha aprobado varios fármacos de quimioterapia diferentes para el cáncer de vejiga que se ha propagado. Este estudio comparará la combinación de eribulina y gemcitabina con las opciones de tratamiento actuales.

Este ensayo está diseñado para averiguar:

- Si la quimioterapia con eribulina y gemcitabina puede ayudar a las personas con cáncer de vejiga a vivir más tiempo que los tratamientos actuales
- Si la quimioterapia con eribulina y gemcitabina puede ayudar a controlar el cáncer de vejiga durante más tiempo que los tratamientos actuales



¿Por qué es importante este ensayo?

La combinación de eribulina y gemcitabina se ha analizado en estudios de investigación más pequeños. Hay evidencia que indica que los fármacos funcionan juntos para ayudar a controlar el cáncer de vejiga avanzado, pero los médicos no saben si la combinación es mejor que los tratamientos actuales.

El ensayo supone una posibilidad de aprender si usar la eribulina y la gemcitabina en conjunto puede mejorar las opciones de quimioterapia para las personas con cáncer de vejiga. Esto puede dar lugar a mejores tratamientos para los pacientes en el futuro.



¿Quién puede participar en este ensayo?

Este ensayo es para adultos de 18 años en adelante con cáncer de vejiga urotelial que se haya propagado a otras partes del cuerpo.

Este ensayo es para personas que:

- Recibieron el fármaco enfortumab vedotina (Padcev) en un tratamiento previo
- Recibieron inmunoterapia en un tratamiento previo (si su médico determinó que este tipo de terapia no era una opción para usted, es posible que igualmente pueda unirse a este ensayo)
- Tienen un cáncer que se ha extendido o propagado después del tratamiento previo

Este ensayo no es para personas que:

- Tienen una infección activa de VIH, hepatitis B o hepatitis C
- Tienen una mala función hepática o renal
- Están embarazadas

Hable con su médico para tener más información sobre quién puede participar en este estudio.



¿Qué tratamientos recibiré?

Una computadora lo asignará aleatoriamente a uno de los 2 grupos del estudio.

Grupo de tratamiento habitual

Recibirá uno de los fármacos de quimioterapia habituales. Las opciones de fármacos son las siguientes:

- **gemcitabina**
- **docetaxel**
- **sacituzumab govitecán** O BIEN
- **paclitaxel**

Usted y su médico eligen la mejor opción para usted.

Grupo de tratamiento del estudio

Recibirá la combinación de fármacos de quimioterapia que se está analizando, **eribulina** y **gemcitabina**.

Su médico no tendrá control con respecto al grupo al que será asignado. Esto ayuda a garantizar que los resultados del estudio sean justos y fiables.



¿Cuánto tiempo participaré en el ensayo?

Participará en el estudio durante 3 años. Su médico del estudio lo supervisará con atención para detectar efectos secundarios y observar la forma en que el cáncer responde al tratamiento. Puede seguir con el tratamiento hasta que este deje de funcionar o hasta que presente efectos secundarios que sean demasiado graves. Puede optar por interrumpir el tratamiento en cualquier momento y por cualquier motivo.

Si deja de recibir el tratamiento, tendrá visitas de seguimiento con el equipo del estudio hasta 3 años después de haberse unido al estudio.



¿Hay costos? ¿Me pagarán?

El fármaco del estudio, la eribulina, se proporciona de forma gratuita.

No le pagarán por unirse al estudio. Consulte con su proveedor de atención médica y su proveedor de seguro para averiguar cuáles costos estarán cubiertos en este estudio y cuáles no lo estarán.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este ensayo?

- Hable con su proveedor de atención médica
- Llame al Instituto Nacional del Cáncer al **1-800-4-CANCER**
- Ingrese en www.ClinicalTrials.gov y busque el número nacional de ensayo clínico: **NCT4579224**
- Para obtener una lista de los centros del ensayo, visite swog.org/NCI-S1937



Información clave Este ensayo es para adultos de 18 años en adelante

Número de protocolo: S1937

Título completo del ensayo: Ensayo aleatorizado de fase III de eribulina (NSC núm. 707389) con gemcitabina en comparación con el estándar de atención (elección del médico) para el tratamiento de carcinoma urotelial metastásico resistente a la terapia anti-PD1/PDL1 o inelegible para esta

Número de ensayo clínico nacional: NCT04579224

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 25 de abril de 2024

¡Gracias!

Cuando participa en un ensayo clínico, promueve el avance de la medicina oncológica y la atención del paciente.