

Resumen del ensayo clínico (S2104)

Quimioterapia después de la cirugía para personas con tumores neuroendocrinos pancreáticos de alto riesgo



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

La cirugía es el tratamiento principal para los tumores neuroendocrinos pancreáticos. Pero a veces hay signos que indican que un tumor es de alto riesgo, lo que significa que es más probable que regrese. En lugar de esperar y ver si los tumores de alto riesgo reaparecen, los investigadores quieren averiguar si las personas se benefician de recibir más tratamiento después de la cirugía. Este estudio tiene por finalidad determinar si la quimioterapia puede ayudar a prevenir la reaparición de los tumores de alto riesgo.

La quimioterapia de este estudio incluye el uso de los fármacos capecitabina y temozolomida. La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) ha aprobado estos fármacos para tratar otros cánceres. La FDA aún no ha aprobado la combinación de los fármacos para los tumores neuroendocrinos pancreáticos.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Si tratar los tumores neuroendocrinos pancreáticos de alto riesgo con quimioterapia después de la cirugía puede disminuir la probabilidad de que los tumores vuelvan a aparecer
- Si la quimioterapia después de la cirugía ayuda a las personas con tumores neuroendocrinos pancreáticos de alto riesgo a vivir más tiempo
- Cuán seguro es para las personas con tumores neuroendocrinos pancreáticos de alto riesgo recibir quimioterapia después de la cirugía



¿Por qué es importante este ensayo?

No hay un tratamiento adicional posterior a la cirugía probado para las personas con tumores neuroendocrinos pancreáticos de alto riesgo. Muy a menudo, los médicos supervisan la afección del paciente después de la cirugía y tratan los síntomas según sea necesario. Este ensayo es una forma de determinar si la quimioterapia después de la cirugía es un plan de tratamiento mejor para las personas con tumores de alto riesgo.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este ensayo es para adultos, de 18 años de edad en adelante, que se sometieron a una cirugía para extirparse un tumor neuroendocrino pancreático de segundo o tercer grado de alto riesgo. Su médico determina el nivel de riesgo en función de determinadas características del tumor y de los signos y síntomas que este cause.

Este ensayo es para personas que:

- Se sometieron a un procedimiento para extirpar un tumor de alto riesgo en los últimos 3 meses
- Tuvieron un tumor de alto riesgo que se considera bien diferenciado (al microscopio las células tumorales se ven casi como células saludables)

Este ensayo no es para personas que:

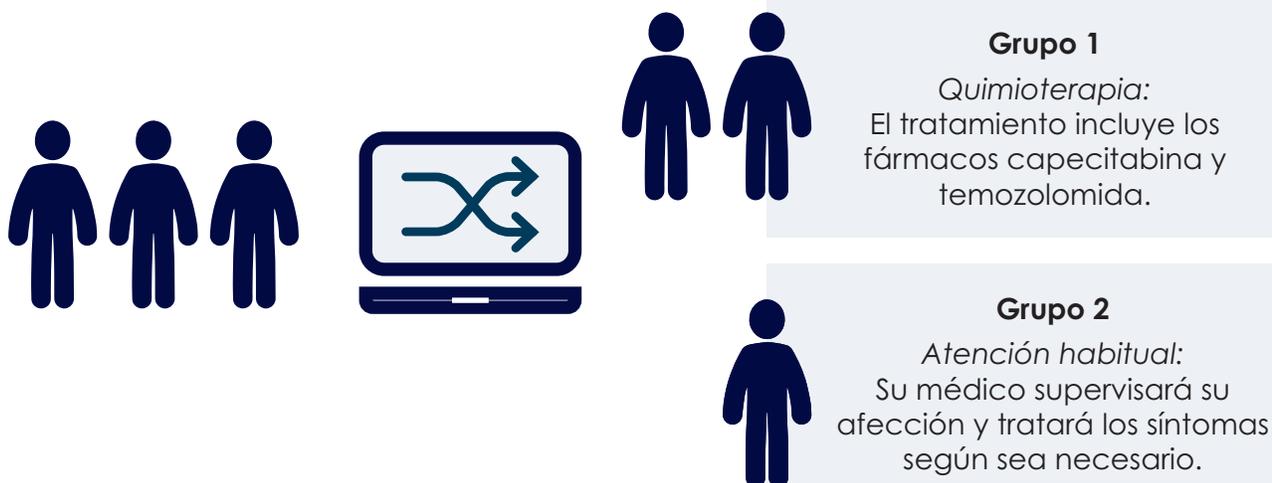
- Recibieron otro tratamiento para el tumor antes de la cirugía
- Tienen cáncer que se ha expandido a otras parte del cuerpo
- Tienen una infección no controlada
- Tienen una mala función hepática o renal
- Están embarazadas



¿Qué tratamientos recibiré?

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

- Tendrá 2 probabilidades en 3 de estar en el **grupo 1**.
- Tendrá 1 probabilidad en 3 de estar en el **grupo 2**.



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 5 años. En el caso de los pacientes que recibirán quimioterapia, el tratamiento dura aproximadamente 4 meses. Todas las personas que participen en el estudio tendrán visitas del estudio y controles de salud periódicos durante un total de 5 años.



¿Esto tiene algún costo? ¿Me pagarán?

El estudio **no** proporciona los fármacos capecitabina y temozolomida de forma gratuita. Sin embargo, es posible que su seguro cubra los costos de estos fármacos. 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: **NCT05040360**
- Para ver una lista de los centros del ensayo, visite swog.org/NCI-S2104



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

Número de protocolo: S2104

Número de NCT: NCT05040360

Título completo del ensayo: Ensayo aleatorizado en fase II de capecitabina y temozolomida complementarias después de la cirugía en comparación con la observación para tumores neuroendocrinos pancreáticos de alto riesgo

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 28 de noviembre de 2023

¡Gracias!

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