KANDLELIT

ENSAYOS CLÍNICOS SOBRE ONCOLOGÍA

MK-1084-015

Información acerca del ensayo clínico sobre el **cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con mutaciones KRAS G12C**

En este folleto, encontrará información sobre el **cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) —es decir, de células no pequeñas— localmente avanzado con mutaciones KRAS G12C** y de un ensayo clínico para esta enfermedad.

En este ensayo, los investigadores intentan averiguar si una combinación de fármacos en investigación puede ayudar a detener o ralentizar el crecimiento del CPNM con mutaciones KRAS.

También puede usar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo.



Índice

- ¿Qué es el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado no resecado?
  - ¿Qué es KRAS G12C?
  - ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
- ¿Qué es un ensayo clínico?
- Todo lo que debe saber acerca de este ensayo clínico
  - ¿Cuál es el objetivo de este ensayo?
  - ¿Cuál es el fármaco del estudio que se está estudiando?
  - Acerca de MK-1084
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si puedo participar, ¿cuánto tiempo estaré en el ensayo?
- ¿Qué sucederá durante mis visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento en estudio recibiré?
- Notas



¿Qué es el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado no resecado?

El CPNM es un cáncer de rápido crecimiento que comienza en los pulmones y puede extenderse a otros órganos. Es el tipo más frecuente de cáncer de pulmón. Aproximadamente 8 de cada 10 cánceres de pulmón son CPNM. “Localmente avanzado” significa que el cáncer se ha extendido al tejido cercano. “No resecado” significa que el cáncer no se ha extirpado mediante cirugía.

¿Qué es KRAS G12C?

Las personas con cáncer de pulmón suelen someterse a pruebas para detectar mutaciones génicas. Las mutaciones génicas son cambios en las células que afectan al funcionamiento de estas. Algunas mutaciones pueden hacer que las células se vuelvan cancerosas y crezcan fuera de control. KRAS G12C es una mutación de la proteína KRAS, que participa en el crecimiento celular. La mutación mantiene la proteína en un estado “activado” que hace que las células crezcan demasiado. Esto puede formar tumores o ayudar a los tumores a crecer. La mutación KRAS G12C se produce en aproximadamente entre el 5 % y el 15 % de las personas (de 5 a 15 de cada 100) que padecen CPNM.



¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si usted tiene CPNM, su equipo de atención oncológica comentará con usted y las personas más cercanas a usted sus opciones de tratamiento.

Sus opciones dependerán de varios factores:

- Su estado general de salud
- La fase o estadio en el que se encuentre el cáncer, el cual indica si se ha extendido y, si lo ha hecho, hasta dónde
- La probabilidad de reaparición del cáncer
- Los efectos secundarios que pueda sufrir debido al tratamiento
- La probabilidad de que el tratamiento detenga o ralentice el cáncer
- Cuánto podría el tratamiento ayudar a alargar su vida
- En qué medida puede ayudar el tratamiento a mejorar los síntomas
- Características de las células cancerosas (llamadas biomarcadores) que pueden ayudar a guiar el tratamiento

El equipo médico le ofrecerá uno o más de estos tratamientos:

- **Tratamientos locales:** tratamientos dirigidos al lugar del cáncer para destruirlo.
- **Tratamiento dirigido:** tratamiento que actúa sobre células específicas para impedir su crecimiento.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento para destruir las células cancerosas o impedir su crecimiento.
- **Radioterapia:** tratamiento que utiliza haces de energía intensa (como rayos X) para reducir el tamaño de los tumores o eliminarlos.
- **Cuidados paliativos:** se trata de cuidados especiales que ayudan a aliviar el dolor y los síntomas centrándose en la calidad de vida de la persona. Esto no trata directamente el CPNM, pero ayuda a que usted se sienta lo más cómodo/a posible.
- **Ensayos clínicos** como este.

Hable con su médico para averiguar qué tratamiento es adecuado para usted.

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que ayudan a los médicos a descubrir si los fármacos del estudio (solos o en combinación con otros tratamientos) son seguros y pueden ayudar a prevenir, detectar o tratar enfermedades o afecciones. Los ensayos clínicos son estudios de investigación controlados cuidadosamente que se llevan a cabo para evaluar en detalle procedimientos y tratamientos en investigación.

Todo lo que debe saber acerca de este ensayo clínico

¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

El objetivo de este ensayo es averiguar si el fármaco del estudio, MK-1084, puede ayudar a detener o ralentizar el crecimiento del CPNM localmente avanzado no resecado con la mutación KRAS G12C. Este ensayo se realiza para evaluar la seguridad de la combinación en investigación de MK-1084 con durvalumab y para ver en qué medida esta combinación en investigación puede funcionar en comparación con el placebo con durvalumab.

¿Qué tratamientos se están estudiando?

El fármaco del estudio es MK-1084.

Para obtener más información sobre MK-1084, los investigadores compararán estas combinaciones de fármacos del ensayo:

- La combinación en investigación de **MK-1084** y **durvalumab**. Durvalumab es una inmunoterapia y un tratamiento de referencia para el CPNM después de la quimioterapia y la radioterapia.
- **Durvalumab** y **placebo**. El placebo tiene el mismo aspecto que el fármaco del estudio, pero no contiene ningún principio activo. El uso de un placebo ayuda a los investigadores a comprender mejor los efectos del fármaco del estudio.

MK-1084 es experimental. No se ha aprobado para tratar el CPNM. Durvalumab es un tratamiento de referencia para el CPNM después de la quimioterapia y la radioterapia. La combinación de MK-1084 con durvalumab es experimental.

Acerca de MK-1084

MK-1084 es un medicamento en investigación. No se ha aprobado para tratar el CPNM. La combinación de MK-1084 con durvalumab también es experimental.

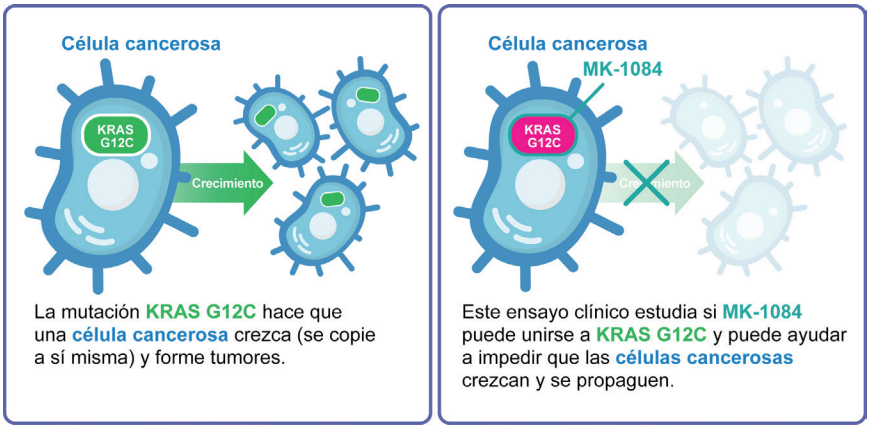
Este ensayo clínico está estudiando si MK-1084 puede unirse a KRAS G12C y puede ayudar a impedir que las células cancerosas crezcan y se propaguen.

Así es como los investigadores creen que MK-1084 puede funcionar:

1. La proteína KRAS de las células, incluidas las células pulmonares, se activa y desactiva para ayudar a controlar el crecimiento celular.
2. En algunas células cancerosas, una mutación (cambio) de KRAS llamada KRAS G12C mantiene la proteína "activada". Esto hace que las células cancerosas crezcan y se formen tumores.
3. Aquí es donde MK-1084 entra en acción: los investigadores están estudiando si MK-1084 puede unirse a las proteínas KRAS G12C y ayudar a bloquearlas.
4. Al bloquear la proteína KRAS G12C, MK-1084 puede detener o ralentizar el crecimiento del CPNM.



Otra forma de pensar sobre MK-1084



¿Quién puede participar en este ensayo?

Existen criterios de aptitud que determinarán si usted es apto/a para participar.

Por ejemplo, usted debe:

- Tener CPNM en estadio 2 o 3 localmente avanzado no resecado (ya sea que no puede o que no desea operarse).
- Tener la mutación KRAS G12C.
- No haber recibido o no estar recibiendo actualmente tratamiento para el CPNM, excepto quimiorradioterapia concurrente (QRTC). La QRTC es el tratamiento con quimioterapia y radioterapia al mismo tiempo. Debe haber terminado de 4 a 42 días antes de iniciar el ensayo.
- Tener al menos 18 años.

No cumple los requisitos si se ha sometido a una intervención quirúrgica para tratar de curar el cáncer antes o después de la QRTC.

También existen otros criterios de elegibilidad. El personal del ensayo le hará pruebas para ver si puede participar en este ensayo.

Usted y su médico del ensayo comentarán:

- Todos los requisitos para unirse a este ensayo
- Los posibles beneficios, riesgos y efectos secundarios de la participación en este ensayo

Si participo, ¿cuánto tiempo estaré en el ensayo?

El tiempo que estará en el ensayo dependerá de:

- Su salud
- Qué tipo de cáncer tiene
- Cómo tolera los tratamientos del estudio

Si es apto/a para participar en el ensayo y tolera bien los tratamientos del estudio, puede esperar estar en el ensayo durante unos 5 años.

¿Qué sucederá durante mis visitas del ensayo?

Acudirá al centro del ensayo de manera habitual para que los médicos del ensayo puedan ver cómo están funcionando los fármacos del estudio.

Durante sus visitas del ensayo, podrán realizarle los siguientes procedimientos:

- El tratamiento con el fármaco del estudio que se le ha asignado
- Análisis de sangre y orina
- Exploraciones físicas
- Electrocardiogramas (ECG)
- Exploraciones por imagen como TAC, RM u otros tipos de imágenes (exploraciones que ayudan al médico a ver el cáncer en el interior del cuerpo)

Puede preguntar a su médico cualquier duda que tenga sobre lo que sucederá en las visitas del ensayo y con qué frecuencia tendrán lugar.

Si puede participar en el ensayo, el médico del ensayo deberá seguir en contacto con usted incluso después de que las visitas del ensayo hayan concluido. Esto es muy importante, puesto que este ensayo clínico estudia cómo funcionan los tratamientos del estudio a lo largo del tiempo.

¿Qué tratamientos recibiré?

Si cumple todos los criterios del estudio, se lo/la asignará aleatoriamente a 1 de los 2 grupos.



El tratamiento del estudio que reciba dependerá del grupo al que se le asigne:

- **El grupo 1** recibirá la combinación en investigación de **MK-1084** una vez al día más **durvalumab** cada 4 semanas durante un máximo de 1 año. A continuación, **MK-1084** cada día durante un máximo de 2 años más.
- **El grupo 2** recibirá **placebo** una vez al día más **durvalumab** cada 4 semanas durante un máximo de 1 año. A continuación, recibirá **placebo** cada día durante un máximo de 2 años más.

Un ordenador decidirá a qué grupo se le asigna. Tiene la misma probabilidad de que se le asigne a cada grupo.

Ni usted, ni su médico del ensayo ni el personal del ensayo sabrán qué tratamientos está recibiendo. En caso de urgencia médica, podrán averiguarlo.

¿Qué es una muestra de tejido y por qué forma parte de este ensayo?

Si es apto/a y participa en el ensayo, el médico del estudio le pedirá muestras de tejido. En el cuerpo se encuentran tejidos como piel, cabello, uñas, sangre, orina o tumores, y estos se recogen porque pueden ayudar a los investigadores a entender las enfermedades y encontrar formas de ayudar a prevenirlas y tratarlas en las personas.

Para este estudio, su médico del estudio recogerá muestras de sangre y tejido tumoral. Estas pueden ser muestras de tejido nuevas, o puede que solicite el uso de tejido que haya sido recogido anteriormente. El tejido que usted proporcione para el estudio se almacenará solo para investigación y se le continuará haciendo un seguimiento conforme a su número de código del estudio.

Si se recoge una nueva muestra de tejido para este estudio, el médico del estudio le explicará cómo se recogerá y cualquier riesgo asociado.

Algunos riesgos incluyen:

- Presión arterial baja
- Dolor
- Moretones
- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Cicatrización
- Infección

También existen riesgos relacionados con la privacidad de los datos (véanse las preguntas frecuentes a continuación) y la divulgación de información personal procedente de su historia clínica.

Preguntas frecuentes sobre la recogida de tejido

¿Conoceré los resultados de la investigación obtenidos al utilizar mi tejido?

Dependerá del motivo por el que se obtenga la muestra de tejido. Podrá ver los resultados de su prueba de biomarcadores (como una biopsia o un análisis de sangre) si dicha prueba se requiere para participar o afecta a su participación actual en el ensayo clínico. Los resultados de las pruebas realizadas solo para fines de investigación normalmente no se entregarán.

¿Cómo se protege mi privacidad?

Para proteger su privacidad, tomamos medidas para limitar el riesgo de que alguien le identifique:

- Etiquetamos su tejido con un número en lugar de su nombre.
- Eliminamos su nombre, dirección, número de teléfono, número de la seguridad social, fecha de nacimiento y cualquier otra información que pudiese identificarle directamente antes de que los investigadores tengan acceso a su historia clínica o a su muestra de tejido.



La decisión de participar en un ensayo clínico solo la puede tomar usted junto con las personas más cercanas a usted y su equipo de atención. Si hay algo que no entiende, pregunte al médico del ensayo.

Si acepto participar en el ensayo, ¿puedo cambiar de opinión más tarde?

Sí. Puede cambiar de opinión acerca de su participación en el ensayo en cualquier momento.

He aquí cómo:

1. Póngase en contacto con su médico del estudio y dígale que ya no quiere participar en el estudio.
2. El médico del estudio se comunicará con el promotor del estudio.

Se seguirán conservando las muestras de tejido que se hayan obtenido hasta el momento de su retirada del ensayo, para apoyar la investigación del ensayo.

Gracias por su interés en el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con mutaciones KRAS G12C y este ensayo clínico

Puede usar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo.

Notas:

Más información

Para obtener más información sobre este ensayo, puede hablar con su médico.

MSD

MK-1084-015_PB_EMEA_Spanish_ESP_V00.1_16Jan2026

Copyright © 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.