



Omaha-003

Obtenga más información sobre un ensayo clínico para el **cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC)**

En este folleto, encontrará información sobre el **cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC)** y un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores están intentando averiguar si el fármaco en investigación MK-5684 (también denominado opevesostat), es seguro y puede ayudar a retrasar o detener la propagación de esta enfermedad a otras zonas del cuerpo. Los investigadores compararán el fármaco en investigación con los tratamientos de referencia para el mCRPC.

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



Índice

- ¿Qué es el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC)?
 - o ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
- ¿Qué es un ensayo clínico?
- Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico
 - o ¿Cuál es el objetivo de este ensayo?
 - o ¿Cuál es el tratamiento del estudio que se está investigando?
 - o Acerca de MK-5684
 - o ¿Qué es la terapia de reemplazo hormona (HRT)?
 - ¿Qué es la crisis suprarrenal?
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si soy apto, ¿durante cuánto tiempo estaré participando en el ensayo?
- ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento del estudio recibiré?
- Notas

¿Qué es el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC)?

El cáncer de próstata metastásico es un cáncer que se ha propagado desde la próstata a otras partes del cuerpo. “Resistente a la castración” significa que el cáncer ya no responde a un tratamiento médico o quirúrgico para reducir los niveles de testosterona. Se le denomina “mCRPC” para abreviar.

Así es como se desarrolla el mCRPC:

1. Las hormonas masculinas (como la testosterona) ayudan al crecimiento del cáncer de próstata.
2. Los hombres generalmente reciben tratamiento para disminuir sus niveles de hormonas masculinas con la intención de reducir el tamaño del cáncer en la próstata y en otras áreas a las que se haya propagado. Esto se denomina “terapia de privación de andrógenos” (TPA).
3. Sin embargo, con el tiempo, el cáncer de próstata puede crecer y es probable que sean necesarios más tratamientos para detenerlo nuevamente. Es entonces cuando el cáncer de próstata se denomina “mCRPC”.



Decidir participar en un ensayo clínico es algo que solo usted, las personas cercanas a usted y su equipo de atención pueden hacer juntos. Si hay algo que no comprende, pregúntele al médico del ensayo.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene mCRPC, su equipo de atención hablará sobre sus opciones de tratamiento con usted y sus personas cercanas.

Sus opciones dependerán de algunos factores:

- Su salud general.
- El estadio del cáncer, que le indica si se ha propagado y cuánto ha avanzado.
- El tipo de cáncer de próstata que padece. Los médicos podrán decir qué tipo de tumor tiene examinando una muestra de su tumor con un microscopio.
- Tratamientos que haya recibido previamente para el cáncer de próstata
- El riesgo de recidiva.
- Los efectos secundarios que pueda tener relacionados con el tratamiento.
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de retrasar o detener el cáncer.
- Cuánto tiempo podría ayudar a prolongar su vida el tratamiento.
- En qué medida el tratamiento podría ayudar a mejorar sus síntomas.

Su equipo de atención puede ofrecerle uno o más de estos tratamientos:

- **Terapia hormonal:** tratamiento que impide que las hormonas ayuden a que el cáncer crezca
- **Radioterapia:** tratamiento que utiliza haces de energía intensa (como rayos X) para reducir o eliminar los tumores. Esto únicamente se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento que matan a las células cancerosas o impedir su crecimiento.
- **Terapia dirigida:** tratamiento que actúa en células específicas para impedir que crezcan.
- **Cuidados paliativos**, también denominados cuidados de alivio. Se trata de cuidados especiales para ayudar a aliviar el dolor y los síntomas centrándose en la calidad de vida de la persona. Esto no trata directamente el mCRPC, pero ayuda a que se sienta lo más cómodo posible.
- **Ensayos clínicos**, como este.

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

¿Qué es un ensayo clínico?

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

Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico

¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

El objetivo de este ensayo es averiguar si el fármaco del ensayo en investigación denominado MK-5684 (también denominado opevesostat), cuando se toma con 2 fármacos de reemplazo hormonal, es seguro y puede ayudar a retrasar o detener el crecimiento del mCRPC.

En este ensayo se comparará MK-5684 con acetato de abiraterona y enzalutamida, que son tratamientos que los médicos utilizan actualmente para tratar el mCRPC.

¿Cuál es el tratamiento del estudio que se está investigando?

En este ensayo clínico se está estudiando el fármaco en investigación denominado MK-5684, para ver si puede retrasar o detener el crecimiento del cáncer de próstata al impedir que el cuerpo produzca hormonas esteroideas.

Las hormonas esteroideas son mensajeros químicos que ayudan a su organismo a controlar procesos como:

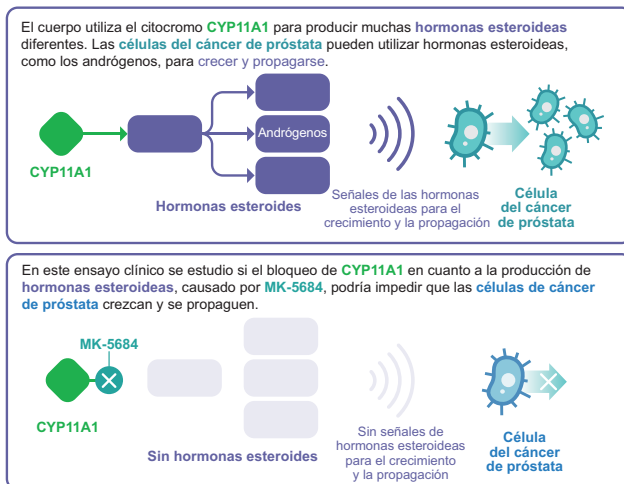
- Su metabolismo: el proceso que convierte los alimentos y bebidas en energía en su cuerpo.
- Su sistema inmunitario: el proceso que protege al cuerpo de las infecciones..
- La presión arterial.
- El desarrollo de las características sexuales durante la pubertad.

Los andrógenos son una clase de hormona esteroidea que determinados tipos de células de cáncer de próstata pueden utilizar para crecer y propagarse. Muchas proteínas del cuerpo ayudan a producir andrógenos; una de estas proteínas se denomina CYP11A1.

MK-5684 puede ayudar a retrasar o detener el cáncer de próstata bloqueando la producción de andrógenos y otras hormonas esteroideas por parte de CYP11A1.

Dado que MK-5684 bloquea esta proteína e impide que el organismo produzca todas las hormonas esteroideas, los participantes que estén tomando el fármaco en investigación, MK-5684, deberán tomar el fármaco en investigación con terapia de reemplazo hormonal (HRT).

Otra forma de pensar acerca de MK-5684



¿Qué es la terapia de reemplazo hormonal (HRT)?

Su organismo necesita hormonas esteroideas para funcionar. Dado que el fármaco en investigación MK-5684, impide que el organismo produzca hormonas esteroideas, los participantes en este ensayo también tendrán que tomar **terapia de reemplazo hormonal (HRT)** todos los días. Los fármacos para HRT actúan como reemplazo de algunas de las hormonas esteroideas.

Las personas que tomen MK-5684 en este ensayo también deberán tomar 2 fármacos para HRT conocidos como fludrocortisona y dexametasona.

Es muy importante tomar fármacos para HRT con MK-5684. Tomar MK-5684 sin ningún fármaco para HRT puede causar **crisis suprarrenales**, una urgencia médica grave que puede provocar la muerte.

¿Qué es la crisis suprarrenal?

La crisis suprarrenal se produce cuando su cuerpo tiene un nivel muy bajo de hormonas esteroideas, que normalmente son producidas por las glándulas suprarrenales. Las glándulas suprarrenales que producen estas hormonas se encuentran en la parte superior de los riñones.

Entre los signos y síntomas de la crisis suprarrenal se incluyen:

- Cansancio, debilidad y falta de energía intensos.
- Presión arterial baja, sensación de aturdimiento o mareo al ponerse de pie.
- Dolor abdominal, sensibilidad a la palpación.
- Náuseas (sensación de malestar en el estómago) o vómitos.
- Fiebre.
- Confusión o aumento de la somnolencia.
- Calambres o espasmos de espalda o piernas.
- Oscurecimiento generalizado de la piel.
- Respiración rápida.
- Sudoración inusual y excesiva.

La crisis suprarrenal es una urgencia médica grave. Si presenta alguno de estos síntomas mientras está participando en este ensayo, busque atención médica inmediatamente, ya que estos pueden tratarse con un fármaco esteroideo llamado hidrocortisona.

Si se le asigna al tratamiento con MK-5684 en este ensayo, es posible que tenga que tomar hidrocortisona si presenta síntomas de crisis suprarrenal. El médico del ensayo hablará con usted sobre esto.

El médico y el personal del ensayo le entregarán un kit de emergencia con hidrocortisona que deberá usar en caso de crisis suprarrenal. Ellos le enseñarán cómo reconocer los síntomas de la crisis suprarrenal y qué hacer si los tiene.

También le darán:

- Una tarjeta de emergencia de esteroides en la que se proporciona información sobre su participación en el ensayo y por qué es necesario que tome esteroides. Deberá mostrar esta tarjeta al profesional sanitario siempre que reciba atención médica fuera del ensayo.
- Una tarjeta en la que se enumeran los síntomas de la insuficiencia suprarrenal (es decir, no tener suficientes hormonas esteroideas) y la crisis suprarrenal. En esta tarjeta también se incluyen instrucciones que deberá seguir si presenta estos síntomas.
- Instrucciones sobre cómo usar el kit de emergencia.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Se aplican criterios de elegibilidad que permitirán determinar si usted reúne las condiciones para participar en el estudio. Por ejemplo, deberá tener al menos 18 años de edad y padecer:

- mCRPC avanzado (cáncer de próstata metastásico en estadio 4)
- mCRPC que empeoró en los 6 meses anteriores al inicio del ensayo y:
 - o Después de haber sido tratado con fármacos o cirugía para impedir que sus testículos produzcan hormonas

Y

- o Después del tratamiento con otros fármacos para el cáncer de próstata

El personal del ensayo realizará pruebas para ver si puede participar en este ensayo.

Es posible que haya motivos por los que no pueda participar en este ensayo.

Para participar en este ensayo, es necesario que se analice su muestra de sangre para comprobar si sus genes tienen una determinada mutación en el receptor de andrógenos (cambios en los genes relacionados con sus hormonas). Esto se denomina mutación AR-LBD. La mutación puede estar presente o no.

Debido a que el ensayo suele necesitar un cierto número de participantes con y sin la mutación, puede que la cantidad de participantes sea limitada. Esto significa que es posible que no pueda participar en el ensayo.

Usted y su médico del ensayo analizarán:

- Todos los requisitos necesarios para unirse a este ensayo.
- Posibles beneficios, riesgos y efectos secundarios de participar en este ensayo.

Si decido unirme, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?

El tiempo que estará en el ensayo depende de:

- Su salud.
- El tipo de cáncer que padece.
- En qué medida tolera los tratamientos del estudio.

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Deberá acudir al centro del ensayo de acuerdo con un calendario regular, para que los médicos del ensayo puedan ver cómo actúa el fármaco del ensayo en su organismo. Durante sus visitas del ensayo, es posible que reciba o se someta a lo siguiente:

- Sus tratamientos del ensayo.
- Análisis de sangre y orina.
- Exámenes físicos.
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografía computarizada o resonancia magnética (estudios que ayudan al médico a ver el cáncer dentro de su cuerpo)

Pregunte al médico del ensayo cualquier duda que tenga sobre qué sucederá en las visitas del ensayo y con qué frecuencia tendrán lugar.

Si es apto para participar en el ensayo, el médico del ensayo necesitará mantenerse en contacto con usted, incluso después de que finalicen las visitas del ensayo. Esto es muy importante, ya que en este ensayo clínico se estudia cómo funciona el tratamiento del estudio con el paso del tiempo.

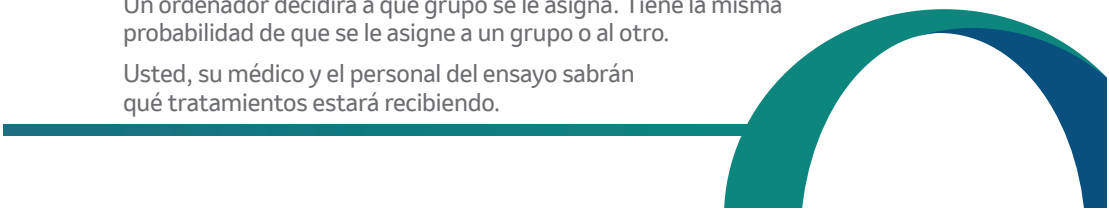
¿Qué tratamiento de estudio recibiré?

Los tratamientos que reciba dependerán del grupo en el que se encuentre. Este ensayo tiene 2 grupos:

- Los pacientes del **grupo 1** recibirán el fármaco en investigación MK-5684 y 2 fármacos para HRT, fludrocortisona y dexametasona.
 - Las personas tomarán MK-5684 dos veces al día.
 - También tomarán fludrocortisona y dexametasona una vez al día.
- Los pacientes del **grupo 2** recibirán acetato de abiraterona o enzalutamida. El médico o el personal del ensayo podrán decirle qué fármaco va a recibir si se le asigna al grupo 2. El acetato de abiraterona puede hacer que las glándulas suprarrenales produzcan menos cantidad de una hormona denominada cortisol. Las personas asignadas a tomar acetato de abiraterona también recibirán un fármaco esteroide denominado prednisona o prednisolona para ayudar a mantener los niveles.
 - Las personas tomarán acetato de abiraterona o enzalutamida una vez al día.
 - También tomarán prednisona o prednisolona dos veces al día.

Un ordenador decidirá a qué grupo se le asigna. Tiene la misma probabilidad de que se le asigne a un grupo o al otro.

Usted, su médico y el personal del ensayo sabrán qué tratamientos estará recibiendo.



Gracias por aprender sobre el mCRPC y sobre este ensayo clínico.

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

Sus preguntas y notas:

Puede utilizar este espacio para escribir notas o preguntas sobre este ensayo.

Para obtener más información

Para obtener más información sobre este ensayo,
puede hacer lo siguiente:

- Consulte con su médico
- Visite el sitio web www.merckoncologyclinicaltrials.com
- Escanee este código QR:



MK-5684-003_PB_NA_Spanish_USA_V07.1_21Jul2025

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.