

Keynote



365

Obtenga información sobre
un ensayo clínico para personas con
**cáncer de próstata metastásico
resistente a la castración**

En este folleto, encontrará información acerca de lo siguiente:

- **Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración**
- Un ensayo clínico que intenta averiguar si las combinaciones de fármacos del ensayo son seguras y pueden ayudar a desacelerar o detener esta enfermedad



Índice

- ¿Qué es el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC)? Página 2
- Sus opciones de tratamiento para el mCRPC Páginas 2-3
- Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico Página 4
- Si participo, ¿qué sucederá en las visitas del ensayo? Página 7
- Sus preguntas y notas Página 7
- Más información Página 7

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

El cáncer de próstata metastásico es un cáncer que se ha diseminado 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 que disminuye la 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 a fin de reducir el tamaño del cáncer en la próstata y en otras áreas a las que se haya diseminado. Esto se denomina “terapia de privación de andrógenos” (TPA). Por lo general, esto ayuda a detener la diseminación del cáncer, a veces durante años.
3. Sin embargo, con el tiempo, el cáncer de próstata crece y se necesitan más tratamientos para detenerlo nuevamente. Es entonces cuando el cáncer de próstata se denomina “mCRPC”.

Sus opciones de tratamiento para el mCRPC

Si tiene mCRPC, su equipo de atención hablará sobre sus opciones de tratamiento con usted y las personas cercanas a usted. Sus opciones dependerán de algunos factores:

- El estadio del cáncer, que le indica si se ha diseminado y cuánto ha avanzado.
- El tipo de cáncer de próstata que tiene en el momento (observando una muestra de su tumor con un microscopio). La mayoría de los hombres tendrán un tipo de mCRPC denominado “adenocarcinoma” y unos pocos tendrán un tipo denominado “carcinoma neuroendocrino”.
- Su salud general.
- El riesgo de recurrencia.
- Los efectos secundarios que pueda tener relacionados con el tratamiento.
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de desacelerar o detener el cáncer.
- Cuánto tiempo el tratamiento podría ayudar a prolongar su vida.
- En qué medida el tratamiento podría ayudar a reducir sus síntomas.



Su equipo de atención puede ofrecerle una o más de estas opciones:

- **Agentes hormonales** (por ejemplo, enzalutamida, apalutamida o darolutamida): bloquean el efecto de crecimiento de la testosterona en el tumor.
- **Radioterapia:** uso de dosis de radiación para eliminar o reducir el tamaño de las células cancerosas.
Esto incluye:
 - Radio 223: elemento radiactivo para el cáncer que se ha diseminado al hueso.
 - Lutecio Lu 177-Dotatate: compuesto radiactivo que se une a las células cancerosas.
- **Inmunoterapia, incluido sipuleucel-T:** inmunoterapia para hombres que tienen pocos o ningún síntoma de cáncer.
- **Quimioterapia:** utiliza medicamentos que eliminan directamente las células cancerosas de su cuerpo.
Esto incluye:
 - Docetaxel y prednisona.
 - Cabazitaxel y prednisona: para cáncer de próstata que se agravó mientras se recibía tratamiento con docetaxel.
 - Quimioterapia combinada a base de platino.
- **Inhibidores enzimáticos**
 - Olaparib (inhibidor de la enzima PARP)
- **Ensayos clínicos** como este.

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



Decidir participar en un ensayo clínico es algo que solo usted, las personas cercanas a usted y sus médicos y el personal de enfermería pueden decidir juntos.

Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico

¿Por qué se realiza este ensayo clínico?

En este ensayo, se intenta averiguar si las combinaciones de fármacos del ensayo son seguras y desaceleran o detienen el crecimiento del mCRPC. Los investigadores no saben si estas combinaciones de fármacos funcionan para tratar el mCRPC.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Si tiene un tipo de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC), también llamado adenocarcinoma, puede participar si:

- tuvo cáncer de próstata que empeoró durante la terapia de privación de andrógenos (TPA) o después de una orquiectomía bilateral (extirpación de ambos testículos);

y

- recibió el medicamento de quimioterapia docetaxel o un agente hormonal (por ejemplo, enzalutamida, apalutamida o darolutamida) para el mCRPC.

Si tiene un tipo de mCRPC llamado carcinoma neuroendocrino, puede participar si:

- tuvo cáncer de próstata que empeoró durante la terapia de privación de andrógenos (TPA) o después de una orquiectomía bilateral (extirpación de ambos testículos).

Algunos hombres con carcinoma neuroendocrino recibirán tratamiento en este estudio sin recibir primero otro tratamiento.

Existen otros requisitos que debe reunir para participar. El personal del estudio le realizará determinadas pruebas para saber si usted es elegible para participar.

Usted y el médico del estudio analizarán los demás requisitos para decidir si este ensayo es una buena opción para usted, así como los posibles beneficios y riesgos de participar.

¿Qué tratamiento se están estudiando?

En este ensayo clínico, se estudia un fármaco del estudio que se denomina “pembrolizumab” (también llamado MK-3475) en combinación con otros fármacos del estudio.

El pembrolizumab es un tipo de inmunoterapia que puede ayudar a que el sistema inmunitario del cuerpo ataque a las células cancerosas. Esta inmunoterapia está aprobada por la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos) para tratar otros tipos de cáncer, pero no ha sido aprobada para tratar el mCRPC.

Nota: no todos los participantes de este ensayo clínico recibirán pembrolizumab + el medicamento del estudio. Algunos participantes con un tipo de cáncer de próstata conocido como adenocarcinoma solo recibirán un medicamento del estudio, sin pembrolizumab. Algunos participantes con un tipo de cáncer de próstata, denominado cáncer de próstata neuroendocrino, recibirán una combinación de medicamentos de quimioterapia que a menudo se recetan para este tipo de cáncer, sin pembrolizumab.

¿Qué es un ensayo clínico?

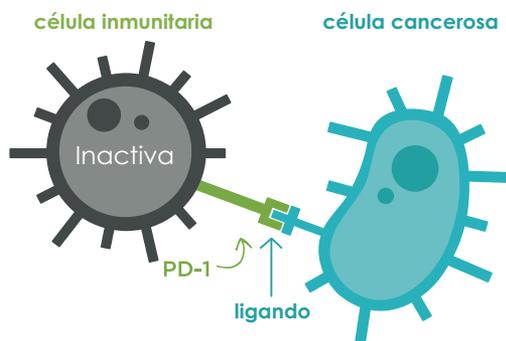
Los ensayos clínicos son estudios de investigación diseñados para saber cómo nuestro cuerpo responde a los medicamentos u otros tratamientos. Son una forma de estudiar los medicamentos y tratamientos en investigación para saber si son seguros y funcionan en las personas.



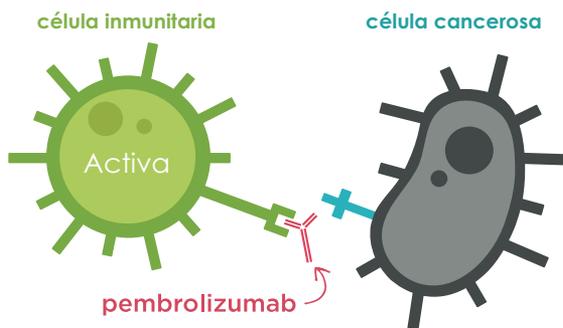
Acerca del pembrolizumab:

1. Una proteína llamada PD-1 (presente en algunas de las células del sistema inmunitario) a veces se une a ciertas moléculas, llamadas ligandos (presentes en algunas células cancerosas).
2. Cuando estas dos se unen, las células del sistema inmunitario se **desactivan**, lo que significa que no pueden cumplir su función de ayudar a protegerlo y atacar las células cancerosas.
3. Es aquí donde entra en acción el pembrolizumab: este fármaco del estudio se une a la PD-1 e impide su unión a los ligandos.
4. Al bloquear la unión de la PD-1 a los ligandos, el pembrolizumab puede ayudar que el sistema inmunitario se mantenga activo de manera que pueda detectar y atacar las células cancerosas.

Otro modo de considerar el tratamiento en investigación



Cuando se unen la PD-1 y los ligandos, es como si se desactivaran las células inmunitarias. Esto significa que las células inmunitarias no desempeñarán su función de atacar a las células cancerosas.



En este ensayo clínico, se estudia si el pembrolizumab puede bloquear la unión de la PD-1 a los ligandos para que las células del sistema inmunitario se mantengan activas y puedan empezar a actuar. Pembrolizumab se combinará con otros medicamentos en investigación que también pueden ayudar a atacar a las células cancerosas.

Antes de decidir si desea participar, asegúrese de comprender los posibles efectos secundarios o riesgos. El médico del estudio se los explicará. Si hay algo que no comprende, póngálo al médico del estudio.



Pregunte al médico qué sucederá en las visitas del ensayo y con qué frecuencia tendrán lugar.

Si participo, ¿qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Visitará el centro del ensayo de acuerdo con un cronograma regular, para que los médicos puedan ver cómo actúa el fármaco del ensayo en su organismo. Durante las visitas del estudio, es posible que se le realice o reciba lo siguiente:

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

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

Gracias por considerar participar en este ensayo. Use este folleto mientras analiza este estudio con su médico.

Los investigadores utilizan ensayos clínicos como este para conocer más sobre los medicamentos en investigación. Los resultados de este estudio brindarán más información sobre si estos fármacos del ensayo son seguros y funcionan bien en personas con su tipo de cáncer de próstata.

Sus preguntas y notas

Para obtener más información:

Hable con el médico del estudio o comuníquese con:

www.merckoncologyclinicaltrials.com



MK-3475-365_PB_NA_Spanish_USA_V14.1

Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.