



ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA

ENGOT-en23/GOG-3095

## Un ensayo clínico sobre el **cáncer de endometrio**

En este folleto aprenderá sobre el **cáncer de endometrio (CE)** y sobre un ensayo clínico acerca de esta enfermedad. Los investigadores desean saber si un medicamento del estudio en investigación puede ayudar a detener o desacelerar el crecimiento del CE en personas que ya han recibido tratamiento para su cáncer.



# Índice

- ¿Qué es el cáncer de endometrio?
- ¿Por qué se realiza este ensayo?
- ¿Qué es un ensayo clínico?
- ¿Puedo participar en este ensayo?
- Si participo, ¿qué tratamiento recibiré?
- ¿Qué sucederá en las visitas del ensayo?
- Acerca del sac-TMT
- Cómo funciona el sac-TMT
- Otra manera de pensar sobre el sac-TMT
- Si decido no participar en este ensayo clínico, ¿cuáles son mis otras opciones de tratamiento?
- Si decide no participar en el ensayo, su médico puede hablar con usted sobre otros tratamientos/opciones de tratamiento, que podrían incluir las siguientes
- Hable con su médico sobre cómo se compara este ensayo clínico con otras opciones de tratamiento, como por ejemplo
- Sus preguntas y notas

## ¿Qué es el cáncer de endometrio?

El cáncer de endometrio (CE) comienza en el útero. El útero es la parte del aparato reproductor femenino donde crecen los bebés durante el embarazo.

El CE puede comenzar en diferentes partes del útero, pero comienza con más frecuencia en el recubrimiento interno del útero, llamado endometrio. El CE es el cáncer más frecuente del aparato reproductor femenino.

## ¿Por qué se realiza este ensayo?

Los investigadores desean saber si el medicamento del ensayo en investigación, llamado sac-TMT, es seguro y ayuda a desacelerar o detener el crecimiento del CE en comparación con otros tratamientos que las personas reciben habitualmente, como la quimioterapia.

Los investigadores no saben si este medicamento del ensayo en investigación funciona para tratar este tipo de cáncer.

## ¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación diseñados para saber cómo responde nuestro cuerpo a los medicamentos u otros tratamientos. Ayudan a los médicos a determinar si los medicamentos del ensayo (solos o con otros tratamientos) son seguros y si pueden ayudar a prevenir o tratar enfermedades. Los ensayos clínicos también se denominan estudios clínicos.

## ¿Puedo participar en este ensayo?

Su médico le hará pruebas para determinar si puede participar. Esto incluirá el análisis de una muestra de su tumor.

### Usted y su médico conversarán sobre lo siguiente:

- Si este ensayo es una buena opción para usted.
- Posibles riesgos y beneficios de participar en este ensayo.

## Si participo, ¿qué tratamiento recibiré?

**Tendrá las mismas probabilidades de que se le asigne a uno de dos grupos:**

- **Grupo 1:** Recibirá el sac-TMT, el medicamento del ensayo en investigación.
- **Grupo 2:** Recibirá quimioterapia. El médico elegirá entre dos tipos de quimioterapia: doxorrubicina o paclitaxel.

## ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Usted visitará el centro del estudio con regularidad para que los médicos puedan ver cómo está funcionando el medicamento del estudio en usted. Durante sus visitas, usted podría tener que realizarse o recibir lo siguiente:

- Análisis de sangre.
- Exámenes físicos.
- Sac-TMT, doxorrubicina o paclitaxel.
- Estudios de diagnóstico por imágenes, como tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM).

**Su médico tendrá que estar en contacto con usted incluso después de que finalicen las visitas del ensayo clínico.** Esto es muy importante, porque en este ensayo clínico se está estudiando qué tan bien funcionan los medicamentos del estudio a lo largo del tiempo.

## Acerca del sac-TMT:

El sac-TMT es un medicamento en investigación que es un tipo de terapia dirigida conocida como conjugado anticuerpo-medicamento (CAM) que puede destruir células cancerosas. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los CAM tienen 3 partes:

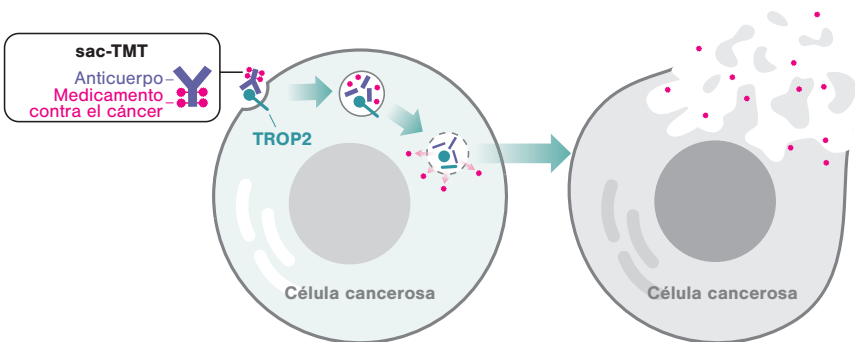
- **Un anticuerpo monoclonal:** una proteína que se adhiere a proteínas o receptores específicos presentes en determinados tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es TROP2.
- **Un medicamento contra el cáncer:** un tipo de medicamento destinado a matar las células cancerosas.
- **Conector:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

## Cómo funciona el sac-TMT:

1. Los receptores TROP2 participan en la forma en que crecen los tejidos del cuerpo. Son más frecuentes en las células cancerosas.
2. El anticuerpo monoclonal en el sac-TMT (medicamento del ensayo en investigación) encuentra los receptores TROP2 en las células cancerosas y se une a ellos.
3. El TROP2 traslada al sac-TMT a la célula cancerosa, donde se libera el medicamento contra el cáncer.
4. Una vez dentro de la célula cancerosa, el medicamento contra el cáncer puede matar a la célula cancerosa.

Esto es lo que los científicos saben o suponen sobre cómo funciona el medicamento del ensayo.

## Otra manera de pensar sobre el sac-TMT:



El **sac-TMT** puede matar la célula cancerosa.

## Si decido no participar en este ensayo clínico, ¿cuáles son mis otras opciones de tratamiento?

Si tiene CE, su equipo de atención oncológico les explicará sus opciones de tratamiento a usted y a sus seres queridos. Sus opciones dependerán de varias cosas:

- El estadio de su cáncer. Esto le indica si su cáncer se ha diseminado, y si es así, qué tanto se ha diseminado.
- La probabilidad de que el cáncer regrese.
- Su salud general.
- Los efectos secundarios que podría tener a causa del tratamiento.
- Por cuánto tiempo podría extender su vida el tratamiento.
- Cuánto podría ayudar el tratamiento a mejorar/reducir sus síntomas.



## **Si decide no participar en el ensayo, su médico puede hablar con usted sobre otros tratamientos/opciones de tratamiento, que podrían incluir las siguientes:**

- Participar en un ensayo clínico diferente.
- No recibir ningún tratamiento en este momento.
- Atención de alivio, también llamados cuidados paliativos. Con este tipo de atención no se trata el CE directamente, sino que le ayuda a sentirse mejor y a mantenerse lo más activa y cómoda posible.

Consulte al médico del ensayo clínico si tiene preguntas sobre otros tratamientos y sus posibles beneficios y riesgos. No es necesario que participe en este ensayo para recibir tratamiento para su CE.

## **Hable con su médico sobre cómo se compara este ensayo clínico con otras opciones de tratamiento, como por ejemplo:**

- ¿Cuántas visitas son y cuánto tiempo durarán?
- ¿Qué tipos de medicamentos podría recibir?
- ¿Cómo recibiré mis medicamentos?
- ¿Qué pruebas se me harán (por ejemplo, análisis de sangre y exámenes físicos)?



**La decisión de participar en un ensayo clínico es algo que usted, las personas cercanas a usted, sus médicos y el personal de enfermería deben tomar en conjunto.**



## Para obtener más información

Para obtener más información sobre este ensayo, usted puede:

- Hablar con su médico.
- Ponerse en contacto con Merck, de la siguiente manera:
  - ▶ Visitando [www.merckoncologyclinicaltrials.com](http://www.merckoncologyclinicaltrials.com)
  - ▶ Escaneando este código QR:

