

TroFuse

ENSAYOS CLÍNICOS
DE ONCOLOGÍA

Información acerca de un ensayo clínico sobre el **cáncer de mama triple negativo**

En este folleto encontrará información acerca del **cáncer de mama triple negativo (TNBC)** y de un ensayo clínico sobre esta enfermedad.

En este ensayo, los investigadores están tratando de averiguar si una combinación en investigación del fármaco del estudio, MK-2870 y pembrolizumab, puede ayudar a ralentizar o detener la diseminación del cáncer a otras partes del cuerpo si todavía tiene evidencia de cáncer en el momento de su cirugía.

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



Índice

- ¿Qué es el cáncer de mama triple negativo?
 - ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
- ¿Qué es un ensayo clínico?
- Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico
 - ¿Cuál es el objetivo de este ensayo?
 - ¿Qué tratamiento se está estudiando?
 - Acerca de MK-2870
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si soy elegible, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?
- ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento recibiré?
- Notas

¿Qué es el cáncer de mama triple negativo?

El cáncer de mama triple negativo es un tipo de cáncer de mama en el que las células cancerosas no tienen receptores de estrógeno o progesterona y no producen una proteína llamada HER2. El cáncer de mama triple negativo es un tipo de cáncer de mama que crece y se extiende más rápido que otros tipos.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene cáncer de mama triple negativo, el equipo de atención analizará con usted y con las personas cercanas a usted sus opciones de tratamiento. Sus opciones dependerán de algunos factores:

- Su salud general
- El estadio del cáncer, que le indica si el cáncer se ha diseminado y cuánto ha avanzado.
- 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 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:

- **Terapias locales:** tratamiento dirigido al lugar del cáncer para destruirlo.
- **Terapia dirigida:** tratamiento que actúa en células específicas para impedir que crezcan.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento para matar las células cancerosas o impedir su crecimiento.
- **Radioterapia:** un tratamiento que utiliza haces de energía intensa (como rayos X) para reducir o deshacerse de los tumores. Esto únicamente se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor.
- **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 cáncer de mama triple negativo, 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 medicamento del estudio, MK-2870, administrado en combinación con pembrolizumab:

- Puede ayudar a ralentizar o detener el crecimiento del cáncer de mama triple negativo.
- Su uso es seguro.

MK-2870 es experimental. No ha sido aprobado para administrarse solo, o en combinación con pembrolizumab, para tratar ninguna enfermedad. Pembrolizumab ha sido aprobado por ciertas autoridades sanitarias para el tratamiento de diversos tipos de cáncer. Puede que no esté aprobado en su país ni para tratar su tipo de cáncer.

Los investigadores compararán el fármaco del estudio, MK-2870, y pembrolizumab con la opción elegida por el médico de pembrolizumab solo o pembrolizumab y un tipo de quimioterapia llamada capecitabina.

¿Qué tratamiento se estudia?

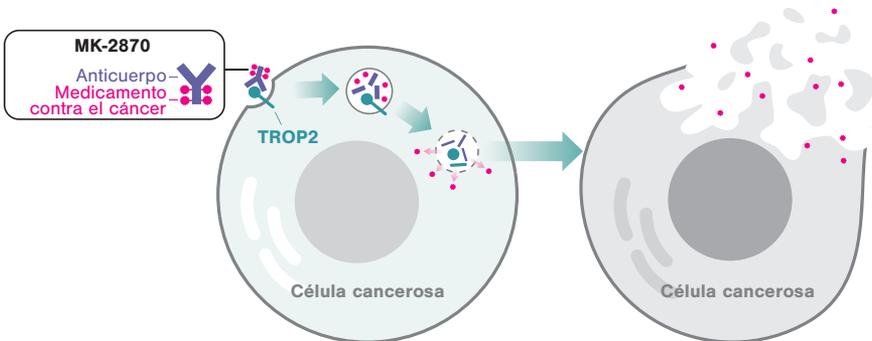
El medicamento del estudio se llama MK-2870. Los investigadores lo probarán en combinación con pembrolizumab.

Acerca de MK-2870

MK-2870 es un tipo de tratamiento dirigido conocido como conjugado anticuerpo-fármaco (ADC) que puede destruir las células cancerosas. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los CAF tienen 3 partes:

- **Un anticuerpo monoclonal:** una proteína que se une a proteínas o receptores específicos que se encuentran en ciertos tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es TROP2.
- **Un medicamento contra el cáncer:** un tipo de fármaco que está diseñado para matar las células cancerosas.
- **Vinculador:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

Otra forma de pensar acerca de MK-2870:



MK-2870 puede matar la célula cancerosa.



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, pregúntelo al médico del ensayo.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Se aplican requisitos de elegibilidad que determinarán si usted reúne las condiciones para participar en el estudio.

Por ejemplo, usted debe:

- Tener cáncer de mama triple negativo
- Haber completado el tratamiento con pembrolizumab con carboplatino/taxanos y pembrolizumab con quimioterapia basada en antraciclina
- Tener células cancerosas vivas en el tumor que se le extirpó mediante cirugía
- Haber completado la radioterapia y haberse recuperado de la misma (si es necesario)

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

Usted y su médico del ensayo analizarán:

- Todos los requisitos 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?

Participará en el ensayo entre 5 y 10 años, dependiendo de su salud y de lo bien que tolere los fármacos del ensayo.

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Visitará el centro del ensayo de acuerdo con un cronograma regular, para que los médicos del ensayo puedan ver cómo actúan los medicamentos del ensayo en su organismo. Durante sus visitas del ensayo, es posible que reciba o se someta a lo siguiente:

- Recibir los tratamientos del ensayo
- Hablar sobre cualquier efecto secundario
- Responder preguntas sobre cómo se siente
- Proporcionar una muestra de sangre y de orina para análisis
- Medir sus signos vitales
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como exploración por CT o resonancias magnéticas 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 elegible 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 tratamientos recibiré?

Los tratamientos que reciba dependerán del grupo al que se lo asigne aleatoriamente.

Este ensayo tiene dos grupos:

| Grupo | Tratamiento | Probabilidad de estar en este grupo |
|----------------|--|-------------------------------------|
| Grupo 1 | Pembrolizumab (cada 6 semanas) más MK-2870 (cada 2 semanas) | 1 de cada 2 |
| Grupo 2 | <ul style="list-style-type: none">● Pembrolizumab (cada 6 semanas) O <ul style="list-style-type: none">● Pembrolizumab (cada 6 semanas) más capecitabina (2 semanas con tratamiento, 1 semana sin tratamiento) Su médico decidirá cuál de estos tratamientos recibirá. | 1 de cada 2 |

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

Gracias por aprender acerca del cáncer de mama triple negativo y sobre este ensayo clínico.

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

Para obtener más información

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

- Consultar a su médico
- Ponerse en contacto con Merck de la siguiente manera:
 - Visite www.merckoncologyclinicaltrials.com
 - Escanee este código QR:

