

LITESPARK 029

ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA

Obtenga información sobre un ensayo clínico para el cáncer de mama metastásico

En este folleto obtendrá información sobre el **cáncer de mama localmente avanzado irresecable o metastásico ER+/HER2-** y acerca de un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores están intentando averiguar si una combinación en investigación de fármacos del ensayo es segura y puede ayudar a desacelerar o detener el crecimiento de este cáncer. Los investigadores están estudiando esta combinación en investigación en personas que ya han recibido determinados tipos de tratamientos, pero su cáncer ha empeorado.

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



¿Qué es el cáncer de mama ER+/HER2-?

El cáncer de mama ER+/HER2- es el tipo más frecuente de cáncer de mama.

- ER+ (positivo para receptores de estrógenos) significa que las células del cáncer de mama tienen receptores que se unen a las hormonas llamadas estrógenos, lo que puede ayudar a las células cancerosas a crecer.

Índice

- ¿Qué es el cáncer de mama ER+/HER2-?
- ¿Qué es el cáncer de mama localmente avanzado o metastásico?
 - 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 ¿Qué tratamiento se está estudiando?
 - o Acerca del belzutifán
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si puedo unirme al ensayo, ¿durante cuánto tiempo participaré?
- ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento recibiré?
- Notas

- HER2- (negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano) significa que las células cancerosas no producen niveles altos de una proteína llamada HER2. Las células cancerosas HER2- crecen y se propagan más lentamente que las células cancerosas HER2+.

Cuando el cáncer de mama ER+/HER2- se encuentra de forma temprana y se trata, la probabilidad de que vuelva es baja. Sin embargo, a veces regresa después del tratamiento, comienza a propagarse y no se puede extirpar mediante cirugía.

¿Qué es el cáncer de mama localmente avanzado o metastásico?

Cáncer localmente avanzado significa que el cáncer está en las etapas iniciales de la diseminación. Metastásico significa que el cáncer se ha diseminado a otras partes del cuerpo. Algunos cánceres localmente avanzados o metastásicos son irsecables, lo que significa que no se pueden extirpar mediante cirugía.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene cáncer de mama localmente avanzado irsecable o metastásico, su equipo de atención le explicará sus opciones de tratamiento a usted y a las personas cercanas a usted. Sus opciones dependerán de varios factores:

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



- Los efectos secundarios que podría tener relacionados con el tratamiento.
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de desacelerar o detener el cáncer.
- Durante cuánto tiempo podría el tratamiento ayudar a prolongar su vida.
- En qué medida podría el tratamiento ayudar a mejorar sus síntomas.

Su equipo de atención puede ofrecerle 1 o más de estos tratamientos:

Terapias locales: tratamiento dirigido al lugar del cáncer para destruirlo.

Terapia dirigida: tratamiento que actúa sobre células específicas para impedir que crezcan.

Inmunoterapia: medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.

Quimioterapia: medicamento para matar a las células cancerosas o impedir su crecimiento.

Radioterapia: tratamiento que utiliza haces de energía intensa (como rayos X) para reducir o eliminar los tumores. Esto solamente se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor.

Terapia hormonal: también llamada terapia endocrina. Se trata de medicamentos que bloquean o disminuyen el nivel de hormonas que hacen que determinados tipos de cáncer de mama 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 cáncer de mama metastásico, pero ayuda a que usted 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 determinar si los fármacos del estudio (solos o con otros tratamientos) son seguros y si pueden ayudar a prevenir, encontrar 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 la combinación en investigación del fármaco del ensayo belzutifán con fulvestrant puede ayudar a detener o desacelerar el cáncer de mama ER+/HER2- localmente avanzado irresecable o metastásico.

Los investigadores están estudiando la combinación en investigación en personas que han recibido tratamiento previo para esta enfermedad con terapia endocrina.

En este ensayo se evalúa la combinación en investigación de belzutifán y fulvestrant, y se compara con everolimus más fulvestrant o exemestano.

El belzutifán es experimental. No ha sido aprobado para su uso solo ni en combinación con fulvestrant para el cáncer de mama. El fulvestrant, el everolimus y el exemestano han sido aprobados como tratamientos independientes por ciertas autoridades sanitarias para el tratamiento de diversos tipos de cáncer, incluidos algunos tipos de cáncer de mama. Es posible que estos fármacos y las combinaciones de estos fármacos no estén aprobados en su país ni para tratar su tipo de cáncer de mama.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

El medicamento del ensayo es el belzutifán. Ha sido aprobado por algunas autoridades sanitarias para tratar algunos tipos de cáncer, incluido el cáncer de riñón en adultos con una enfermedad muy poco frecuente llamada von Hippel-Lindau (VHL). Es posible que no esté aprobado en su país para tratar su tipo de cáncer. Los investigadores están evaluando el belzutifán en combinación con fulvestrant y en comparación con everolimus más fulvestrant o exemestano.

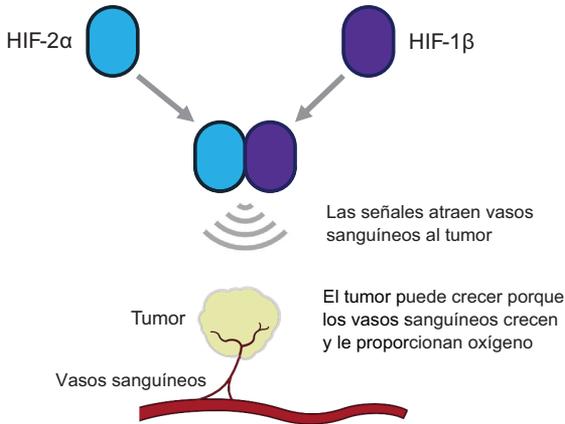
Acerca del belzutifán:

El belzutifán (también conocido como MK-6482) es un fármaco del ensayo en investigación que puede ayudar a atacar a las células cancerosas. El belzutifán está aprobado en algunos países para tratar algunos tipos de cáncer de riñón.

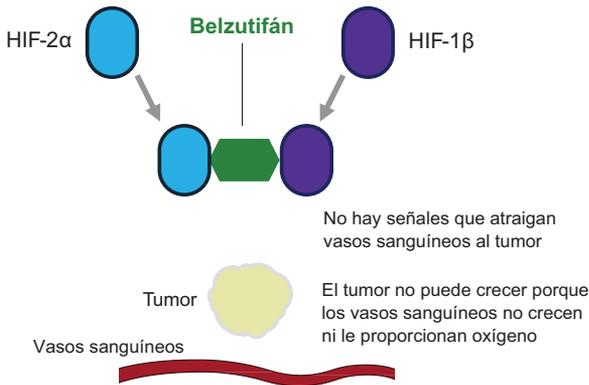
1. Se considera que el factor inducible por hipoxia (FIH-2 α) desempeña un papel fundamental en el desarrollo y la progresión tumoral en determinados tipos de cáncer.
2. Cuando el cuerpo experimenta hipoxia (nivel bajo de oxígeno), el FIH-2 α y el FIH-1 β se unen y generan una mayor formación de glóbulos rojos y de vasos sanguíneos que van hacia el tumor y lo ayudan a crecer. Esto también puede evitar que las células mueran de forma natural.
3. El fármaco del ensayo en investigación, el belzutifán, ingresa y puede ayudar a evitar que el FIH-2 α y el FIH-1 β se unan entre sí.
4. En este estudio se evalúa si el bloqueo de la unión le permitirá a las células pasar por su ciclo de vida de forma natural, morir y hacer que las células tumorales dejen de crecer.



Otra forma de pensar acerca del belzutifán



Cuando el HIF-2α y el HIF-1β se unen, se aporta oxígeno y sangre a las células tumorales. Esto ayuda a las células cancerosas a crecer y sobrevivir.



En este ensayo clínico se investiga si el belzutifán puede bloquear la unión del HIF-2α y el HIF-1β para que las células cancerosas no reciban oxígeno ni sangre.



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 comprenda, consulte al médico del ensayo.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Existen requisitos de elegibilidad que determinarán si usted cumple con los requisitos para participar en el estudio. Por ejemplo, usted debe:

- Tener cáncer de mama localmente avanzado irresecable o metastásico ER+/HER2-.
- Haber tenido cáncer que creció o se propagó durante un tratamiento endocrino.
- Haber recibido tratamiento previo con un inhibidor de la CDK4/6.

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

Usted y su médico del ensayo analizarán lo siguiente:

- Todos los requisitos para unirse a este ensayo.
- Los posibles beneficios, los riesgos y los efectos secundarios por participar en este ensayo.

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

El tiempo que estará en el ensayo depende de lo siguiente:

- Su salud.
- El tipo de cáncer que tiene.
- Qué tan bien tolera los tratamientos del estudio.

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

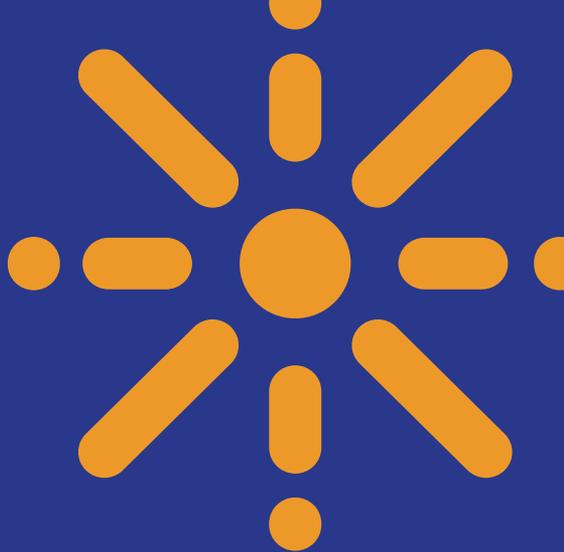
Visitará el centro del ensayo de acuerdo con un calendario regular para que los médicos del ensayo puedan ver cómo están actuando los fármacos del ensayo en investigación en su organismo. Durante sus visitas del ensayo, es posible que reciba o se someta a lo siguiente:

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

Puede hacerle al médico del ensayo cualquier pregunta que tenga sobre lo que sucederá durante las visitas del ensayo y con qué frecuencia se llevarán a cabo.

Si puede unirse al ensayo, su médico del ensayo tendrá que estar 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 a lo largo del tiempo.





Para obtener más información

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

- Hablar con su médico.
- Ponerse en contacto con Merck, de la siguiente manera:
 - o Visitando www.merckoncologyclinicaltrials.com
 - o Escaneando este código QR:

