HERTHENA-PanTumor02

Infórmese sobre un ensayo clínico para **Cánceres Gastrointestinales**

En este folleto, usted aprenderá sobre varios tipos de cáncer que afectan el **tracto gastrointestinal** y un ensayo clínico para estas enfermedades. En este ensayo, los investigadores están tratando de descubrir si el medicamento en investigación, patritumab deruxtecan, es seguro y si puede ayudar a retrasar o detener estos cánceres.

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

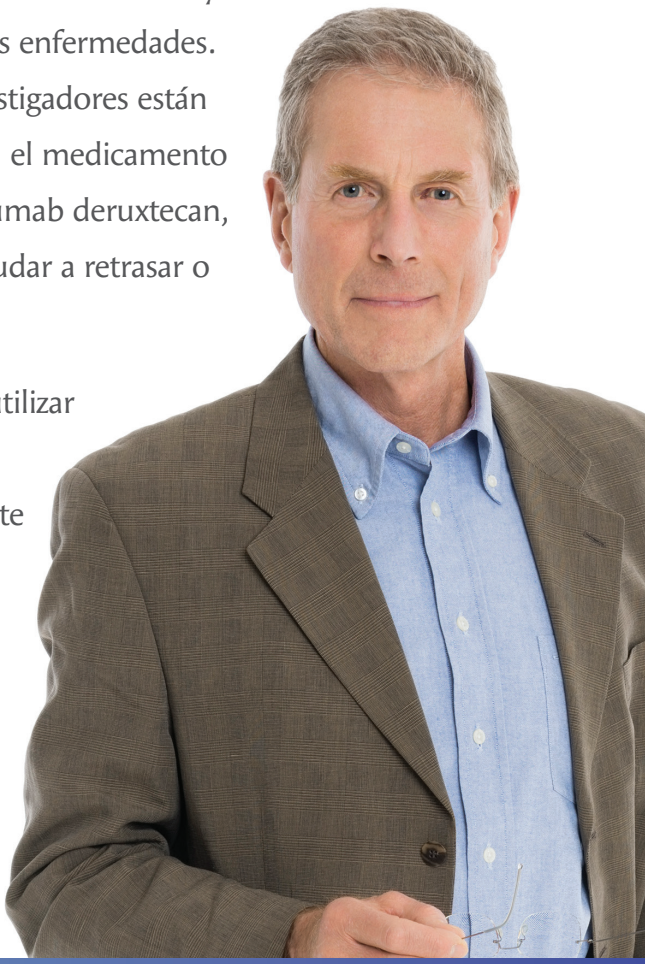


Tabla de contenido

- ¿Qué es el cáncer?
  - ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
- ¿Qué es un ensayo clínico?
- Todo sobre este ensayo clínico
  - ¿Cuál es el objetivo de este ensayo?
  - Acerca de patritumab deruxtecan
  - Otra forma de pensar sobre patritumab deruxtecan
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- ¿Si participo, cuánto tiempo estaré en el ensayo?
- ¿Qué pasará durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento recibiré?
- Notas

¿Qué es el cáncer?

El cáncer es cuando las células anormales comienzan a crecer sin control. El cáncer puede comenzar en cualquier parte del cuerpo y luego propagarse a otras áreas del cuerpo. Si le diagnostican cáncer, su médico probablemente le realizará múltiples pruebas, que pueden incluir pruebas de diagnóstico por imágenes y una biopsia para determinar la estadificación (Estadio 0-IV) del cáncer.

Este ensayo analiza múltiples cánceres gastrointestinales, que incluyen:

- **Cáncer Colorrectal (CCR)** – Un cáncer que comienza en la última parte del tracto digestivo-colon (intestino grueso) y recto.
- **Cáncer de Vías Biliares (BTC)** – Un cáncer que comienza en los tubos delgados (conductos biliares) que transportan el líquido digestivo, la bilis.
- **Carcinoma Hepatocelular (CHC)** – Un cáncer que comienza en el hígado.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si usted tiene uno de los cánceres gastrointestinales enumerados en este folleto, su equipo de atención hablará con usted y sus seres queridos sobre sus opciones de tratamiento.

Sus opciones dependerán de algunas cosas:

- Su salud general
- El estadio de su cáncer, que le indica si el cáncer se ha propagado y hasta dónde
- La posibilidad de que el cáncer regrese
- Los efectos secundarios que usted podría tener debido al tratamiento
- Qué posibilidad tiene el tratamiento de retardar o detener el cáncer
- Cuánto tiempo podría ayudar el tratamiento a prolongar su vida
- En qué medida podría ayudar el tratamiento a mejorar sus síntomas

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

- **Terapias locales** – tratamiento dirigido al sitio del cáncer para destruirlo
- **Terapia dirigida** – tratamiento que actúa sobre células específicas para impedir que crezcan
- **Inmunoterapia** – medicamentos que ayudan a su sistema inmunológico a combatir el cáncer
- **Quimioterapia** – medicamento para matar células cancerosas o impedir que crezcan
- **Radioterapia** – tratamiento que utiliza rayos de energía intensa (como los rayos X) para reducir o eliminar tumores. Esto sólo se utilizaría para tratar síntomas relacionados con el crecimiento del tumor.
- **Cuidados paliativos** – también llamados medidas de confort. Estos son cuidados especiales para ayudar a aliviar el dolor y los síntomas, enfocándose en la calidad de vida de la persona. Esto no trata directamente el cáncer, pero ayuda a mantenerlo a usted lo más cómodo posible.
- **Ensayos clínicos**, como este

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

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que ayudan a los médicos a descubrir si los fármacos del ensayo (solos o con otros tratamientos) son seguros y si pueden ayudar a prevenir, detectar o tratar enfermedades o afecciones. Los ensayos clínicos son estudios de investigación cuidadosamente controlados que se realizan para observar más de cerca los tratamientos y procedimientos en investigación.

Todo sobre este ensayo clínico

¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Este ensayo se está realizando para aprender:

- Si el medicamento en investigación es seguro.
- Si el medicamento en investigación puede retardar o detener el crecimiento de los cánceres gastrointestinales incluidos en este ensayo.

Patritumab deruxtecan es experimental. No ha sido aprobado para el tratamiento del cáncer. Los investigadores no saben si este medicamento en investigación funciona para tratar estos cánceres gastrointestinales.

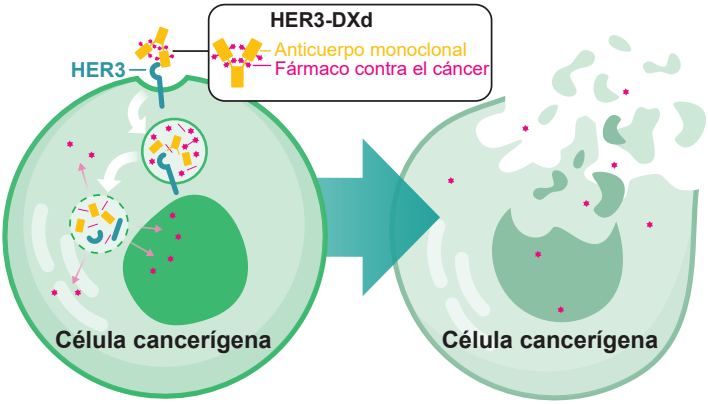
Acerca de patritumab deruxtecan:

Patritumab deruxtecan (también conocido como HER3-DXd) es un tipo de terapia dirigida en investigación, conocida como conjugado anticuerpo-fármaco (ADC) que puede destruir las células cancerosas. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los ADC constan de 3 partes:

- Un anticuerpo monoclonal: Una proteína que se une a receptores específicos que se encuentran en ciertos tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es HER3.
- Un fármaco contra el cáncer: Un tipo de fármaco que puede provocar la muerte de las células cancerosas.
- Conector: Conecta el fármaco contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

Otra forma de pensar sobre patritumab deruxtecan:

1. Los receptores HER3 participan en cómo crecen y sobreviven las células del cuerpo. Estos receptores son más comunes en algunas células cancerosas.
2. El anticuerpo monoclonal en patritumab deruxtecan encuentra y se une al receptor HER3 en las células cancerosas, lo que lo lleva al interior de las células cancerosas.
3. Una vez adentro, patritumab deruxtecan se descompone y libera un fármaco anticancerígeno que puede provocar la muerte de las células cancerosas.
4. El fármaco contra el cáncer puede liberarse de las células cancerosas objetivo y entrar en las células cancerosas cercanas sin HER3 y provocar que estas células también mueran.



HER3-DXd puede causar la muerte de las células cancerosas

¿Quién puede participar en este ensayo?

Existen criterios de elegibilidad que determinarán si usted califica para participar.

Para participar en este ensayo, usted debe haber:

- Sido diagnosticado con cáncer colorrectal, cáncer de las vías biliares o cáncer hepatocelular.

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

Usted y su médico del ensayo discutirán:

- Todos los requerimientos para participar en este ensayo.
- Los posibles beneficios, riesgos y efectos secundarios de participar en este ensayo.

¿Si participo, cuánto tiempo estaré en el ensayo?

El tiempo que usted permanecerá en el ensayo depende de:

- Su salud
- Qué tan bien tolera el fármaco en investigación, patritumab deruxtecan

El ensayo consta de 3 fases:

Selección: Primero, el personal del ensayo verá si usted puede participar en el ensayo. Esto se llama la Fase de Selección y durará aproximadamente 1 mes. Durante este tiempo, usted visitará el centro 1 o más veces.

Tratamiento: Si usted puede participar en el ensayo, el siguiente paso es la Fase de Tratamiento. Usted puede estar en la Fase de Tratamiento siempre que su cáncer no empeore y que usted tolere el fármaco del ensayo en investigación.

- Usted visitará el centro del ensayo un total de 7 veces durante las primeras 9 semanas de tratamiento. Después de eso, usted visitará el centro del ensayo una vez cada 3 semanas.

Seguimiento: Después de que usted deje de recibir el fármaco del ensayo en investigación, ingresará en la Fase de Seguimiento.

- Usted tendrá alrededor de 1 a 2 visitas después de que deje de recibir el fármaco del ensayo en investigación. Luego usted tendrá visitas de seguimiento aproximadamente cada 6 semanas hasta que haya estado en el ensayo un total de 48 semanas, y luego cada 12 semanas después de eso. El médico o el personal del ensayo también se comunicará con usted por teléfono para revisar su salud.

¿Qué pasará durante las visitas del ensayo?

Usted visitará el centro del ensayo de manera regular para que los médicos del ensayo puedan ver cómo le está funcionando el fármaco en investigación.

Durante las visitas del ensayo, puede recibir:

- El medicamento en investigación
- Preguntas de la encuesta
- Análisis de sangre y orina
- Exámenes físicos
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografías computarizadas y resonancias magnéticas (pruebas de diagnóstico por imágenes que ayudan al médico a ver el cáncer dentro de su cuerpo)

Usted puede hacerle al médico del ensayo cualquier pregunta que tenga sobre lo que sucede durante las visitas del ensayo y con qué frecuencia se realizarán.

Si usted puede participar en el ensayo, su médico del ensayo deberá permanecer en contacto con usted, incluso después de que finalicen sus visitas del ensayo. Esto es muy importante porque este ensayo clínico está estudiando qué tan bien funciona el tratamiento del ensayo a lo largo del tiempo.

¿Qué tratamientos recibiré?

Todos los participantes en este ensayo recibirán el fármaco en investigación, patritumab deruxtecan, sin importar el tipo de cáncer que tengan (Cáncer Colorrectal, de Vías Biliares o Hepatocelular). Usted, su médico del ensayo y el personal del ensayo sabrán que está recibiendo patritumab deruxtecan. El patritumab deruxtecan se administra mediante una aguja por una vena. Esto se llama infusión intravenosa (IV). Se administra cada 3 semanas.

Patritumab Deruxtecan como Tratamiento Único
Cáncer Colorrectal
Cáncer de Vías Biliares
Cáncer Hepatocelular

Decidir participar en un ensayo clínico es algo que sólo usted, sus seres queridos y su equipo de atención pueden decidir juntos. Si hay algo que usted no entiende, pregúntele al médico del ensayo.

Gracias por tomarse el tiempo para aprender sobre estos cánceres y este ensayo clínico.

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

Sus preguntas y notas:

Usted puede utilizar este espacio para escribir notas o preguntas sobre este ensayo.

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Para obtener más información

Para obtener más información sobre este ensayo, usted puede:

- Hablar con su médico
- Comunicarse con Merck
  - Visitando **www.merckoncologyclinicaltrials.com**
  - Escaneando este código QR:

Daiichi-Sankyo | MERCK

MK-1022-011_PB_NA_Spanish USA_V01.1

Para obtener más información, comuníquese con nuestro personal de investigación: