



MK-3475-U04

Un ensayo clínico del cáncer de vejiga

En este folleto encontrará información acerca del cáncer de vejiga y sobre un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo clínico, se intenta averiguar si la administración de fármacos del estudio en investigación o combinaciones de fármacos del estudio en investigación puede ayudar a detener o desacelerar el cáncer de vejiga localmente avanzado o metastásico.



¿Qué es el cáncer de vejiga?

El cáncer de vejiga (también llamado carcinoma urotelial) es un tipo de cáncer que se produce en la capa de células interna que reviste el tracto urinario, llamada urotelio. El tracto urinario se compone de varios órganos que trabajan juntos para eliminar la orina de nuestro cuerpo. El tracto urinario incluye los riñones, el uréter, la vejiga y la uretra. A este tipo de cáncer frecuentemente se le llama cáncer de vejiga ya que la mayor parte del tiempo ocurre en la vejiga, pero también puede ocurrir en otras partes del tracto urinario.

¿Cuáles son algunos tipos frecuentes del cáncer de vejiga?

El cáncer de vejiga puede progresar a través de varios estadios. En este ensayo, inscribiremos a pacientes con cáncer de vejiga cuyos tumores sean localmente avanzados/irresecables o metastásicos.

Una enfermedad localmente avanzada/irresecable significa que el cáncer ha crecido fuera de la vejiga y ya no puede extirparse por completo mediante cirugía.

La enfermedad metastásica significa que el cáncer se ha diseminado desde la vejiga a otras partes distantes del cuerpo. Por ejemplo, si el cáncer de vejiga se ha diseminado a los pulmones, hígado o huesos, se considera metastásico.

¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico (también conocido como estudio clínico) es un estudio de investigación que ayuda a los médicos a averiguar si los fármacos del estudio en investigación (solos o con otros tratamientos) son seguros y si pueden ayudar a prevenir o tratar enfermedades o afecciones.

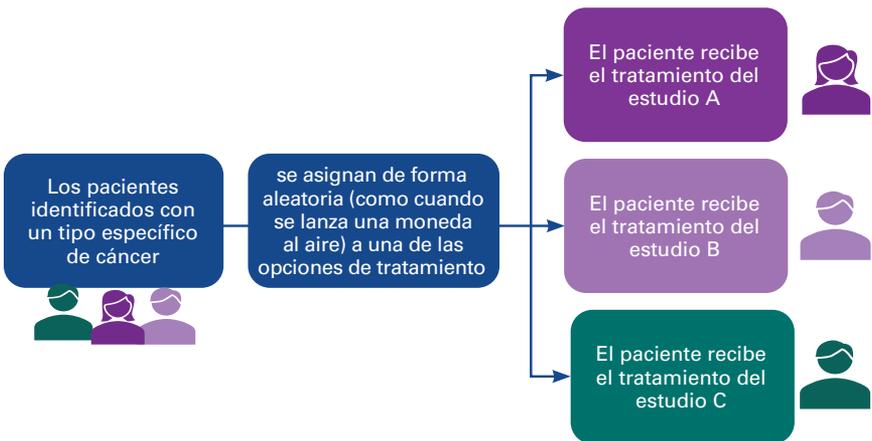


¿Qué es un ensayo clínico en paraguas?

Los ensayos en paraguas son ensayos clínicos en los que se observan muchos fármacos del estudio en investigación o combinaciones de fármacos del estudio en investigación con respecto al tratamiento de un tipo específico de cáncer.

Durante el transcurso del estudio, se pueden agregar o retirar del estudio nuevas opciones de tratamiento, a medida que obtengamos más información sobre lo que funciona y no funciona en el tratamiento del cáncer de vejiga.

¿Cuál es el diseño de ensayo clínico en paraguas?



Al igual que en otros ensayos clínicos, los pacientes que tienen el tipo de cáncer que se está investigando en el estudio pueden ser elegibles para inscribirse. Los pacientes se someterán a procedimientos de selección para determinar si cumplen con todos los criterios para inscribirse en el ensayo en paraguas. Si son elegibles y se inscriben, los pacientes serán asignados de forma aleatoria (como cuando se lanza una moneda al aire) a una de las opciones de tratamiento del ensayo en paraguas.

¿Por qué se realiza este estudio?

En este estudio, se busca determinar si ciertos medicamentos en investigación pueden ser eficaces para detener o desacelerar la diseminación del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico. En este ensayo en paraguas, observaremos múltiples fármacos en investigación o combinaciones de fármacos en investigación en el tratamiento del cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Existen criterios que debe cumplir para participar en el ensayo, como haber recibido el diagnóstico de cáncer de vejiga localmente avanzado o metastásico. Si decide participar, se le pedirá que se someta a procedimientos de selección para determinar si cumple con todos los criterios para inscribirse en el ensayo.

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

Sus opciones de tratamiento

Si tiene cáncer de vejiga, su equipo de atención del cáncer analizará sus opciones de tratamiento con usted y con personas cercanas a usted.

Sus opciones dependerán de varios factores:

- El estadio de su cáncer.
- Su salud general.
- Los tipos de tratamientos estándar que pueden estar disponibles para usted.
- Los efectos secundarios que podría tener relacionados con el tratamiento del estudio.
- La probabilidad que tiene el tratamiento de reducir o eliminar esta enfermedad.

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

Terapia dirigida: utiliza tratamientos para bloquear ciertas características únicas o específicas que ayudan a que el cáncer crezca y se disemine.

Inmunoterapia: tratamiento que ayuda al sistema inmunitario del paciente a combatir el cáncer.

Quimioterapia: uso de medicamentos (fármacos) para eliminar las células cancerosas.

Radioterapia: uso de radiación de alta energía para eliminar las células cancerosas y reducir el tamaño de los tumores. Esto únicamente se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor en áreas específicas del cuerpo.

Cuidados paliativos: su equipo de atención se esforzará por hacer que se sienta cómodo, pero no tratará la enfermedad.

Ensayos clínicos: como este.

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

Usted visitará el centro del estudio de acuerdo con un cronograma periódico para que su médico pueda ver cómo actúan los fármacos del estudio en su organismo. Durante las visitas del estudio, es posible que se le realice o reciba lo siguiente:

- Análisis de sangre
- Exámenes físicos
- Fármacos del estudio de investigación
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como CT (tomografía computarizada) o MRI (imágenes por resonancia magnética)

¿Cuáles son los riesgos y beneficios de participar en un ensayo clínico?

La participación en cualquier ensayo clínico implica riesgos y beneficios. Puede experimentar efectos secundarios relacionados con el tratamiento. Durante un ensayo clínico, es posible que los investigadores obtengan más información sobre qué tan bien funciona un tratamiento del estudio.

Si decide participar en un ensayo clínico, el médico del ensayo le explicará qué efectos secundarios podrían presentarse. Los investigadores no siempre conocen todos los posibles efectos secundarios de un tratamiento del estudio.

¿Qué es el seguimiento a largo plazo?

Después de que el ensayo clínico haya finalizado, su equipo del ensayo se comunicará con usted para preguntarle sobre su salud. Esto se denomina **“seguimiento a largo plazo”**. Este tipo de seguimiento ayuda a los médicos a saber si el tratamiento del ensayo clínico ayuda a las personas a vivir más tiempo o a tener una mejor calidad de vida.



Haga a su médico cualquier pregunta que pueda tener sobre sus opciones de tratamiento y cómo encontrar ensayos clínicos que puedan estar disponibles para usted. Asegúrese de anotar cualquier pregunta que tenga para hacérsela a su médico.

