

Obtenga información sobre un ensayo clínico para el **cáncer de vejiga sin invasión muscular de riesgo intermedio denominado IR NMIBC**

En este folleto, aprenderá sobre el cáncer de vejiga sin invasión muscular de riesgo intermedio (intermediate-risk non-muscle invasive bladder cancer, IR NMIBC) y sobre un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores están evaluando la seguridad y la tolerabilidad de diferentes dosis de un fármaco del ensayo en investigación.

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



Índice

- ¿Qué es el cáncer de vejiga sin invasión muscular de riesgo intermedio (IR NMIBC)?
 - ¿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 del fármaco del ensayo sac-TMT o sacituzumab-tirumotecan también denominado 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 vejiga sin invasión muscular de riesgo intermedio (IR NMIBC)?

El cáncer se presenta cuando las células anómalas se multiplican fuera de control. El cáncer puede empezar en cualquier parte del cuerpo y luego diseminarse a otras partes del cuerpo. Si se le diagnostica cáncer, es probable que su médico le realice varias pruebas, que pueden incluir diagnóstico por imágenes y una biopsia (muestra de tejido) para determinar el estadio (estadio 0-IV) del cáncer.

El cáncer de vejiga es un tipo de cáncer que se produce en las capas de células internas que revisten las vías urinarias. Frecuentemente se le llama cáncer de vejiga, ya que la mayor parte del tiempo se produce en la vejiga, pero también puede ocurrir en otras partes de las vías urinarias. El tracto urinario es un conjunto de órganos que trabajan juntos para eliminar la orina (pis) de su cuerpo, que incluye:

- Riñones: órganos que filtran los desechos y el exceso de agua de la sangre en forma de orina.
- Los uréteres: conductos que transportan orina desde los riñones hasta la vejiga.



- Vejiga: órgano que almacena orina.
- Uretra: conducto que vacía la orina de la vejiga para salir del cuerpo.

El cáncer de vejiga “sin invasión muscular” (NMIBC) significa que el cáncer no se ha diseminado a la capa muscular del revestimiento de la vejiga. El NMIBC tiene 3 categorías de riesgo, que describen la probabilidad de que el cáncer crezca o regrese. Las 3 categorías de riesgo son:

- Riesgo bajo: es menos probable que el cáncer crezca o regrese. Por lo general, se trata de tumores pequeños e individuales que no se han diseminado.
- Riesgo intermedio: el cáncer tiene una probabilidad media de crecer o volver. Podría tratarse de tumores más grandes o múltiples, o tumores que tienen ciertas características que los hacen más preocupantes que los de bajo riesgo.
- Riesgo alto: es más probable que el cáncer crezca o se propague a capas más profundas de la vejiga o es más probable que regrese después del tratamiento. Incluye tumores más grandes, tumores múltiples o tumores que tienen características conocidas por ser más peligrosas.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene IR NMIBC, su equipo de atención hablará sobre sus opciones de tratamiento con usted y 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 en qué medida.
- La probabilidad de que el cáncer regrese.
- Los efectos secundarios que podría tener relacionados con el tratamiento.

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

- **Terapias locales:** tratamiento dirigido al lugar del cáncer para destruirlo. Esto incluye la cirugía para extirpar parte o todo el cáncer o la cirugía combinada con tratamientos administrados directamente en la vejiga (denominado terapia intravesical). Estos tratamientos incluyen:
 - **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 a las células cancerosas o impedir su crecimiento.
- **Cistectomía radical:** cirugía para extirpar la vejiga.
- **Espera atenta:** su equipo de atención podría esperar y vigilar su enfermedad antes de aplicar cualquier tratamiento (también conocido como vigilancia activa).
- **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 fármacos de los ensayos (solos o junto 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 encontrar una dosis segura y eficaz para el fármaco del ensayo en investigación cuando se administra directamente en la vejiga (administración intravesical). Los investigadores esperan comprender mejor el efecto del fármaco del ensayo en investigación y la dosis adecuada para la administración intravesical.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

El fármaco del ensayo en investigación es sac-TMT, sacituzumab-tirumotecan (también denominado MK-2870).

Acerca del sacituzumab-tirumotecan:

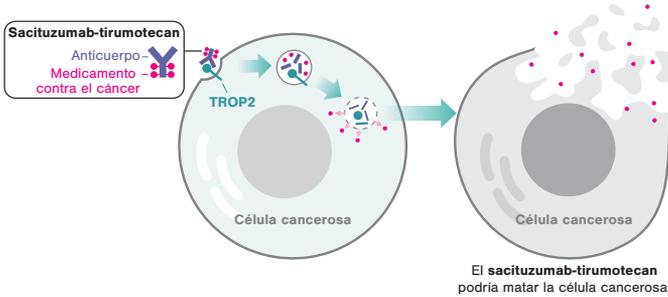
El sacituzumab-tirumotecan (sac-TMT) es un tipo de terapia dirigida conocida como conjugado anticuerpo-fármaco (antibody drug conjugate, ADC) que puede destruir las células cancerosas. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los ADC tienen 3 partes:

- **Un anticuerpo monoclonal:** 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:** tipo de fármaco que está diseñado para destruir a las células cancerosas.
 - **Vinculador:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.
1. Los receptores TROP2 participan en el crecimiento de los tejidos del cuerpo. Estos son más frecuentes en las células cancerosas.
 2. El anticuerpo monoclonal de sacituzumab-tirumotecan (fármaco del ensayo) encuentra y se une a los receptores TROP2 de las células cancerosas.
 3. TROP2 traslada el sacituzumab-tirumotecan al interior de 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 destruir a la célula cancerosa.

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

Otra forma de pensar sobre el sacituzumab-tirumotecan



¿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 antecedentes de NMIBC de grado bajo que ha regresado.
- Obtener un resultado negativo en el análisis de orina para cáncer de vejiga de alto grado.
- Debe ser mayor de 18 años de edad.

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.



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.

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

Todas las personas que participen en este ensayo lo harán durante aproximadamente 2 años. Su tiempo en el estudio se iniciará cuando firme el documento de consentimiento informado. Terminará con su último contacto con el personal del ensayo.

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

- Su salud.
- 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 actúa el fármaco del ensayo en investigación en su organismo. **Durante sus visitas del ensayo, es posible que reciba o se someta a lo siguiente:**

- El fármaco del ensayo en investigación.
- Recolección/análisis de sangre y orina.
- Exámenes físicos.
- Exploraciones y procedimientos tales como:
 - Cirugía con el objetivo de extirpar el cáncer de vejiga (llamada TURBT).
 - Una prueba para verificar cómo late el corazón (llamada electrocardiograma o ECG).
 - Exámenes para ver y tomar imágenes del interior de la vejiga y las vías urinarias (llamados CTU/MRU).

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.

¿Qué tratamientos recibirá?

Todos los participantes recibirán una dosis del fármaco del ensayo en investigación, sacituzumab-tirumotecan, semanalmente durante 6 semanas en total. El médico del ensayo le administrará el fármaco del ensayo en investigación directamente en la vejiga a través de un catéter urinario (un pequeño tubo). Cada participante solo recibirá una de las 4 dosis variables del fármaco del ensayo en investigación.

Usted, su médico del ensayo y el personal del ensayo sabrán qué dosis está recibiendo.

En este folleto, aprenderá sobre el cáncer de vejiga sin invasión muscular de riesgo intermedio (IR NMIBC) y sobre este ensayo clínico.

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

Sus preguntas y notas:

Puede utilizar este espacio para escribir notas o preguntas sobre este ensayo.

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:
 - Visitar www.merckoncologyclinicaltrials.com
 - Escanear este código QR:

