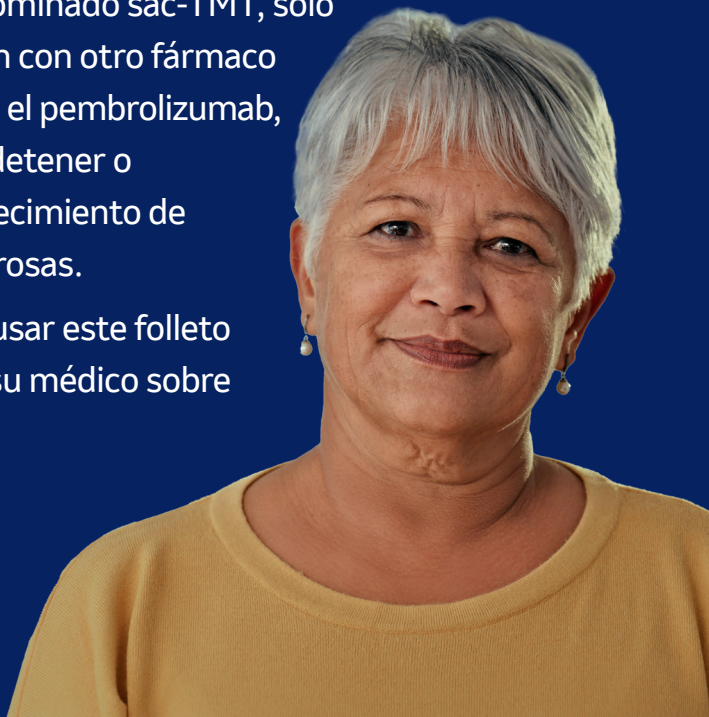


Información acerca de un ensayo clínico sobre el **cáncer de mama triple negativo**

En este folleto encontrará información acerca del **cáncer de mama triple negativo (triple negative breast cancer, TNBC)** y de un ensayo clínico sobre esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores están tratando de averiguar si un nuevo medicamento del estudio, denominado sac-TMT, solo o en combinación con otro fármaco en investigación, el pembrolizumab, puede ayudar a detener o desacelerar el crecimiento de las células cancerosas.

También puede usar 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 sac-TMT (también conocido como MK-2870)
 - Acerca de pembrolizumab
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si soy elegible, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?
- ¿Qué sucederá en las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento recibiré?
- Notas

¿Qué es el cáncer de mama triple negativo?

El cáncer de mama triple negativo (TNBC) es un tipo de cáncer de mama que crece más rápido y de forma más agresiva que otros.

Todas las células del cáncer de mama pueden:

- Tener 2 tipos de proteínas en la superficie (llamados receptores):
 - receptores de estrógeno (estrogen receptors, ER);
 - receptores de progesterona (progesterone receptors, PR).
- Producir una proteína llamada HER2.

“Triple negativo” significa que las células del cáncer de mama no tienen receptores de estrógeno o progesterona (ER o PR) y no producen nada o una pequeña cantidad de HER2. Se denomina “negativo” porque las células dan negativo para estas 3 características.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene TNBC, su equipo de atención hablará sobre sus opciones de tratamiento con usted y las personas cercanas a usted. Sus opciones dependerán de algunas cosas:

- Su salud general.
- El estadio del cáncer, que le indica si el cáncer se ha diseminado y cuánto ha avanzado.
- Los efectos secundarios que podría 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.
- Características de sus células cancerosas (denominadas biomarcadores) que podrían ayudar a guiar su tratamiento.

Su equipo de atención podría ofrecerle uno o más de estos tratamientos:

- **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 las células cancerosas.
- **Cuidados paliativos:** también denominados atención de alivio. Esta es una atención especial para ayudar a aliviar el dolor y los síntomas, y que se enfoca en la calidad de vida de la persona. Esto no trata directamente el TNBC, pero ayuda a que se sienta lo más cómodo posible.
- **Cirugía:** tratamiento para eliminar todo o parte del cáncer.
- **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 del estudio (solos o con otros tratamientos) son seguros y ayudan a prevenir, encontrar o tratar enfermedades o afecciones. Los ensayos clínicos son estudios de investigación controlados cuidadosamente que se llevan a cabo para observar más atentamente los tratamientos y procedimientos en investigación.

Toda la información acerca de este ensayo clínico

¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

El objetivo de este ensayo es averiguar si un nuevo fármaco del estudio, denominado sacituzumab-tirumotecán (abreviado sac-TMT y también conocido como MK-2870), solo o en combinación con otro medicamento del estudio, el pembrolizumab, podría ayudar a detener o desacelerar el crecimiento de las células cancerosas. Los investigadores no saben si sac-TMT o la combinación de sac-TMT con pembrolizumab puede ayudar a tratar el TNBC. El sac-TMT y la combinación en investigación son experimentales y no han sido aprobados para su uso.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

Hay dos fármacos del estudio, uno se llama sac-TMT y el otro se llama pembrolizumab.

Los investigadores compararán:

- el fármaco del estudio sac-TMT solo;
- la combinación en investigación de sac-TMT con pembrolizumab;
- la elección de quimioterapia por parte del médico.

Acerca del sacituzumab-tirumotecán

El sac-TMT (MK-2870) es un tipo de terapia dirigida experimental conocida como conjugado anticuerpo-fármaco (antibody drug conjugate, ADC) que puede destruir las células cancerosas.

Una terapia dirigida es un tratamiento que actúa sobre células, tejidos u órganos específicos para impedir su crecimiento. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los ADC tienen 3 partes:

- **Un anticuerpo monoclonal:** una proteína que se adhiere a proteínas o receptores específicos presentes en determinados tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es TROP2.
- **Un medicamento contra el cáncer:** un tipo de medicamento destinado a matar las células cancerosas.
- **Enlazador:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

Cómo los investigadores piensan que puede funcionar el sac-TMT:

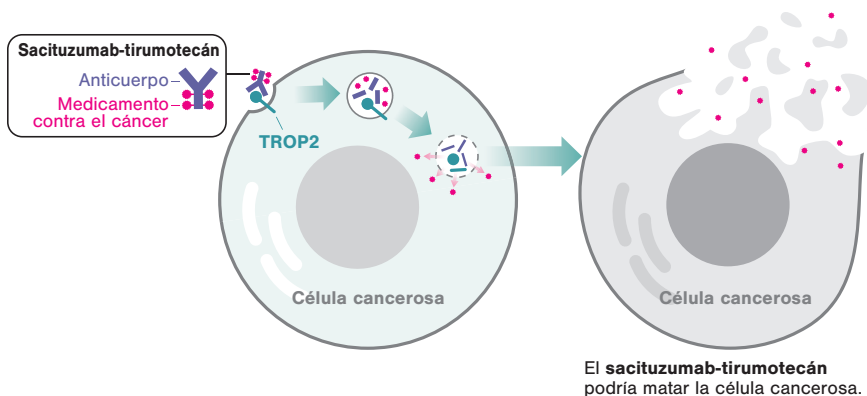
1. Los receptores TROP2 participan en la forma en que crecen los tejidos del cuerpo. Son más frecuentes en las células cancerosas.
2. El anticuerpo monoclonal de sac-TMT encuentra los receptores TROP2 de las células cancerosas y se une a ellos.
3. El TROP2 transporta el sac-TMT a la célula cancerosa, donde se libera el medicamento contra el cáncer.
4. Una vez dentro de la célula cancerosa, el medicamento contra el cáncer puede matar a la célula cancerosa.

Esto es lo que los científicos saben o suponen sobre cómo podría funcionar el medicamento del estudio.



La decisión de participar en un ensayo clínico solo puede tomarla usted, las personas cercanas a usted y su equipo de atención en conjunto. Si hay algo que no comprenda, consulte al médico del ensayo.

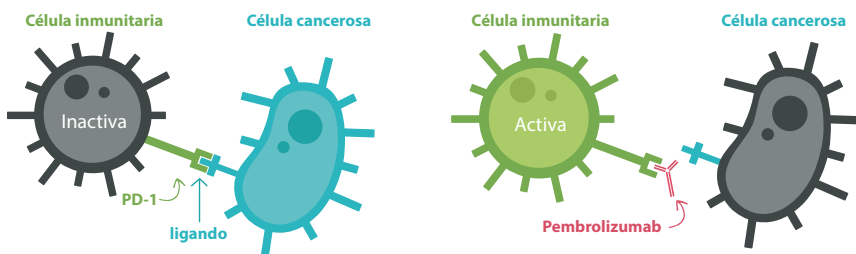
Otra manera de pensar sobre el sac-TMT



Acerca del pembrolizumab

1. Una proteína llamada PD-1 (presente en algunas de las células del sistema inmunitario) a veces se une a ciertas moléculas, llamadas ligandos (presentes en algunas células cancerosas).
2. Cuando estas dos se unen, las células del sistema inmunitario se desactivan, lo que significa que no pueden cumplir su función de ayudar a protegerlo y atacar a las células cancerosas.
3. Es aquí donde entra en acción el pembrolizumab; este medicamento del estudio se une a la PD-1 y la bloquea para que no se una con los ligandos.
4. Al bloquear la unión de la PD-1 a los ligandos, el pembrolizumab puede ayudar a que el sistema inmunitario detecte y ataque a las células cancerosas.

Otra forma de pensar acerca del pembrolizumab



Cuando la PD-1 y los ligandos se unen, es como si la célula inmunitaria se desactivara. Esto significa que la célula inmunitaria no desempeñará su función de atacar las células cancerosas.

¿Quién puede participar en este ensayo?

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

- Tener un TNBC que se haya diseminado a otras partes del cuerpo o que no se pueda extirpar mediante cirugía.
- Haberse realizado un análisis tumoral para detectar 2 biomarcadores denominados PD-L1 y TROP2.
 - Para reunir los requisitos, el tumor debe tener cualquier nivel de TROP2 y un puntaje de CPS <10, lo que indica un nivel bajo de PD-L1.

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

Usted y su médico del ensayo hablarán sobre lo siguiente:

- Todos los requisitos para unirse a este ensayo.
- Posibles beneficios, riesgos y efectos secundarios de participar en este ensayo.

Si participo, ¿durante cuánto tiempo estaré en el ensayo?

La duración de su participación en el ensayo depende de lo siguiente:

- Su salud.
- La respuesta de su cáncer a los tratamientos.
- En qué medida tolera los tratamientos del estudio.

¿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 estudio en su organismo. Durante sus visitas del ensayo, se le podrían realizar los siguientes procedimientos o podría recibir lo siguiente:

- Su fármaco del estudio asignado.
- Análisis de sangre y orina (pis).
- Examen físico.
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, que ayudan al médico a ver el cáncer dentro de su cuerpo, como resonancias magnéticas (Magnetic Resonance Imaging, MRI) o exploraciones por tomografía computarizada (Computerized Tomography, CT).
- Preguntas sobre cómo se siente, incluido cualquier efecto secundario que pueda tener.



Puede hacerle al médico del ensayo cualquier pregunta que tenga acerca de lo que ocurre durante las visitas del ensayo y qué tan a menudo se llevarán a cabo.

Si puede participar en el ensayo, su médico del ensayo tendrá que permanecer en contacto con usted incluso después de que las visitas del ensayo finalicen. Esto es muy importante, ya que en este ensayo clínico se estudia qué tan bien funciona el tratamiento del estudio a lo largo del tiempo.

¿Qué tratamientos recibirá?

El fármaco del estudio que reciba dependerá del grupo al que se lo asigne aleatoriamente. Todos los grupos recibirán el fármaco del estudio a través de una aguja en la vena, denominada infusión i.v. (intravenosa).

Hay 3 grupos:

- **El Grupo 1** recibirá el fármaco del estudio sac-TMT.
- **El Grupo 2** recibirá la combinación en investigación sac-TMT y pembrolizumab.
- **El Grupo 3** recibirá la quimioterapia que su médico elija (paclitaxel o nab-paclitaxel o carboplatino más gemcitabina).

Una computadora decidirá qué grupo se le asigna. Existe un 40 % de probabilidades de ser asignado al Grupo 1, un 20 % de probabilidades de ser asignado al Grupo 2 y un 40 % de probabilidades de ser asignado al Grupo 3.

Usted, su médico del ensayo y el personal del ensayo sabrán qué tratamientos recibirá.

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

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



Notas:

Notas:



Para obtener más información

Para obtener más información sobre este ensayo,
usted puede:

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

