



Obtenga información sobre un ensayo clínico para el cáncer de mama HER2-positivo

En este folleto obtendrá información sobre el cáncer de mama localmente avanzado no resecable o metastásico HER2-positivo (HER2+) y acerca de un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores están intentando averiguar si unas combinaciones en fase de investigación de fármacos del ensayo son seguras y pueden ayudar a desacelerar o detener el crecimiento de este cáncer.

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



Índice

- ¿Qué es el cáncer de mama HER2-positivo?
 - ¿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?
 - ¿Cuál es el tratamiento que se está estudiando?
 - Acerca de patritumab deruxtecan
- ¿Quiénes pueden participar en este ensayo?
- Si puedo unirme al ensayo, ¿durante cuánto tiempo participaré?
- ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento recibiré?
- Notas

¿Qué es el cáncer de mama HER2-positivo?

El cáncer de mama es un cáncer que comienza en el tejido mamario. HER2-positivo (o HER2+) significa que las células cancerosas producen niveles altos de una proteína llamada HER2. Las células cancerosas HER2+ crecen y se propagan más rápidamente que las que son HER2 negativas. Cuando el cáncer de mama HER2+- se detecta de forma temprana y se trata, existe una baja probabilidad de que vuelva. Sin embargo, a veces regresa después del tratamiento, comienza a propagarse y no se lo puede extirpar mediante cirugía. Cuando esto sucede, se utilizan estas palabras para describirlo:

- **Localmente avanzado** significa que el cáncer ha crecido a los tejidos o ganglios linfáticos cercanos, pero aún no se ha diseminado a otras partes del cuerpo.
- **No resecable** significa que el cáncer no puede extirparse con cirugía.
- **Metastásico** significa que el cáncer se ha diseminado desde donde comenzó a otras partes del cuerpo.

Este ensayo clínico es para personas con cáncer de mama localmente avanzado no resecable o metastásico HER2+.



¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene cáncer de mama localmente avanzado no resecable o metastásico, HER2+, 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 se ha diseminado y cuánto ha avanzado.
- El riesgo de recurrencia.
- Los efectos secundarios que pueda tener relacionados con el tratamiento.
- Las probabilidades que tiene el tratamiento de enlentecer o detener el cáncer.
- Cuánto tiempo el tratamiento podría ayudar a prolongar su vida.
- Cuánto podría ayudar el tratamiento a mejorar sus síntomas.

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

- **Terapia dirigida:** tratamiento que actúa en células específicas para impedir que crezcan.
- **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 eliminar los tumores. Esto solo se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor.
- **Terapia de bloqueo 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 localmente avanzado, no resecable o metastásico, pero ayuda a que usted se sienta lo más cómoda 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 lo que necesita saber sobre este ensayo clínico

¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

El objetivo de este ensayo es averiguar si el medicamento del estudio, patritumab deruxtecan (también denominado MK-1022 o HER3-DXd), administrado en combinación con medicamentos contra el cáncer usados como tratamientos estándar, es seguro para usar en personas con cáncer de mama localmente avanzado, no resecable o metastásico (CMm). Los otros medicamentos contra el cáncer que se usarán en este ensayo son trastuzumab, pertuzumab y tucatinib.

Patritumab deruxtecán es experimental. No ha sido aprobado para administrarse solo ni en combinación con otros medicamentos contra el cáncer para tratar ningún tipo de cáncer.

Los investigadores primero evaluarán el medicamento del estudio, patritumab deruxtecán, con trastuzumab para determinar qué dosis de patritumab deruxtecán usar en el resto del estudio. Luego, los investigadores compararán patritumab deruxtecán con pertuzumab y trastuzumab con patritumab deruxtecán con tucatinib y trastuzumab. Tucatinib, pertuzumab y trastuzumab son terapias dirigidas para el cáncer de mama HER2+. Bloquean la proteína HER2 para ayudar a detener el crecimiento y la diseminación de las células cancerosas. Estos medicamentos se usan comúnmente en combinación con otros tratamientos, como la quimioterapia, para tratar el cáncer de mama HER2+.

Acerca de patritumab deruxtecán

Patritumab deruxtecán (también conocido como HER3-DXd), es un tipo de terapia dirigida en fase de investigación conocida como conjugado anticuerpo-fármaco (antibody drug conjugate, ADC) que puede destruir las células cancerosas.

A diferencia de la quimioterapia tradicional, los ADC tienen las siguientes 3 partes:

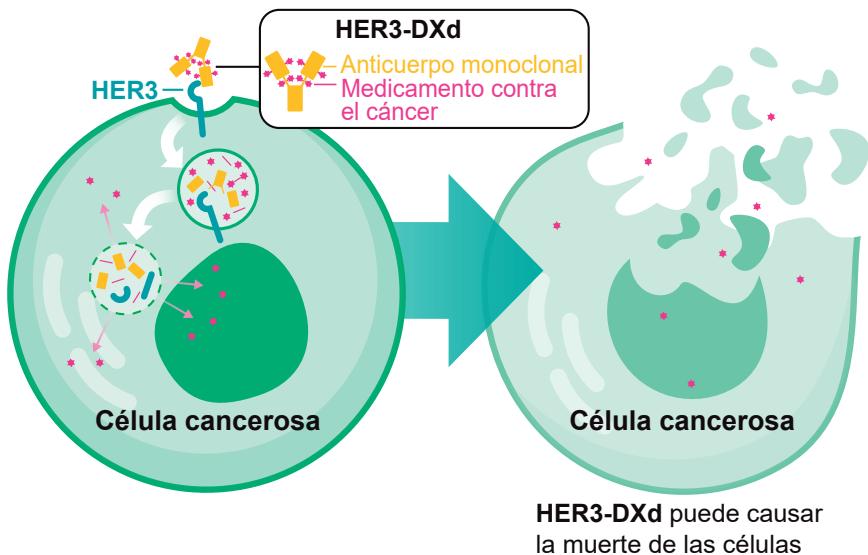
- **Un anticuerpo monoclonal:** una proteína que se adhiere a receptores específicos presentes en determinados tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es HER3.
- **Un medicamento contra el cáncer:** un tipo de medicamento destinado a matar las células cancerosas.
- **Enlazador:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

Cómo piensan los investigadores que el medicamento del estudio, patritumab deruxtecán, puede funcionar:

1. Los receptores HER3 participan en la forma en que las células del cuerpo crecen y sobreviven. Estos receptores son más frecuentes en algunas células cancerosas.
2. El anticuerpo monoclonal en el medicamento del estudio patritumab deruxtecán, detecta el receptor HER3 en las células cancerosas y se une a él, lo que lo introduce en las células cancerosas.
3. Una vez adentro, patritumab deruxtecán se desintegra y libera el medicamento contra el cáncer que puede provocar la muerte de la célula cancerosa.

4. El medicamento contra el cáncer puede liberarse de las células cancerosas objetivo y entrar en las células cancerosas cercanas sin HER3 y causar la muerte de estas células también.

Otra forma de pensar sobre patritumab deruxtecan



¿Quién puede participar en este ensayo?

Existen requisitos de elegibilidad que determinarán si usted cumple con los requisitos para participar.

Por ejemplo, usted debe cumplir con lo siguiente:

- Tiene al menos 18 años de edad.
- Tiene cáncer de mama HER2+ localmente avanzado o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo y no se puede extirpar con cirugía.

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



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 comprende, consulte al médico del ensayo.

Usted y su médico del ensayo hablarán sobre lo siguiente:

- Todos los requisitos para participar en este ensayo.
- Los 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.
- En qué medida tolera los tratamientos del estudio.

Podrá participar en este estudio durante un máximo de 3 años.

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Deberá visitar el centro del ensayo de acuerdo con un calendario regular, para que los médicos del ensayo puedan ver si el fármaco del ensayo funciona para usted.

Durante sus visitas del ensayo, podría realizársele o podría recibir lo siguiente:

- Sus tratamientos del ensayo.
- Análisis de sangre y orina, incluidas pruebas para la detección del embarazo.
- Exámenes físicos.
- Pruebas genéticas y de biomarcadores, que buscan proteínas o genes específicos.
- Exámenes oculares.
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM) (exploraciones que ayudan a que el médico vea el cáncer dentro del cuerpo).
- Exploraciones cerebrales.
- Gammagrafías óseas.
- Electrocardiograma (ECG), ecocardiogramas (ECHO) y ventriculografía isotópica (MUGA), pruebas para detectar signos de problemas cardiacos.

Puede hacerle al médico del ensayo cualquier pregunta que tenga acerca de lo que ocurre durante las visitas del ensayo y con qué frecuencia 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 recibiré?

Los tratamientos que reciba dependerán de qué tratamientos previos haya recibido para su cáncer de mama metastásico.

- **Grupo 1:** recibirá la combinación en fase de investigación de patritumab deruxtecán y trastuzumab.
- **Grupo 2:** recibirá la combinación en fase de investigación de patritumab deruxtecán y trastuzumab con pertuzumab.
- **Grupo 3:** recibirá la combinación en fase de investigación de patritumab deruxtecán y trastuzumab con tucatinib.

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

Le agradecemos que se informe sobre el cáncer de mama localmente avanzado no resecable o metastásico HER2-positivo y este ensayo clínico.

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

Para obtener más información

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

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



MK-1022-009_PB_NA_Spanish_USA_V01.1

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