



Infórmese sobre un estudio clínico sobre el

Cáncer de mama triple negativo y cáncer de mama con HR bajo positivo/HER2 negativo

En este folleto, aprenderá sobre **cáncer de mama triple negativo (CMTN)** y **cáncer de mama con receptor hormonal bajo positivo/receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 negativo (HR bajo positivo/HER2 negativo)** y un estudio clínico para estas enfermedades.

En este estudio, los investigadores están probando la combinación en investigación de **sacituzumab tirumotecan (sac-TMT)** y **pembrolizumab** para personas con ciertos tipos de cáncer de mama que se someterán a cirugía para extirpar su cáncer de mama.

También puede utilizar este folleto para hablar con su médico acerca de este estudio.

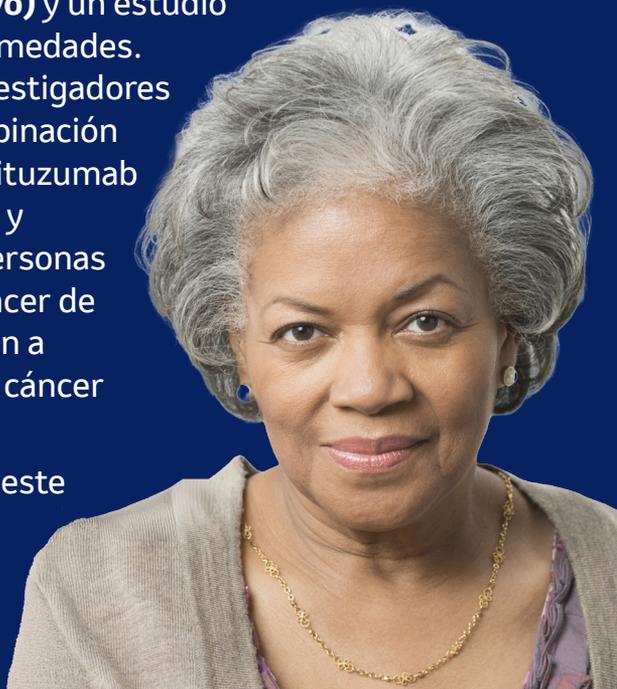


Tabla de contenido

- ¿Qué es el cáncer de mama triple negativo y cáncer de mama con HR bajo positivo/HER2 negativo?
 - ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
- ¿Qué es un estudio clínico?
- Todo acerca de este estudio clínico
 - ¿Cuál es el objetivo de este estudio?
 - ¿Qué son los tratamientos neoadyuvantes y adyuvantes?
 - ¿Cuál es el tratamiento que se está estudiando?
 - Acerca de sacituzumab tirumotecan (sac-TMT)
 - Acerca de pembrolizumab
- ¿Quién puede participar en este estudio?
- Si participo, ¿durante cuánto tiempo estaré en el estudio?
- ¿Qué pasará durante las visitas del estudio?
- ¿Qué tratamientos recibiré?
- ¿Qué es una muestra de tejido y por qué es parte de este estudio?
- Notas

¿Qué es el cáncer de mama triple negativo y cáncer de mama con HR bajo positivo/HER2 negativo?

El **cáncer de mama triple negativo** es un tipo de cáncer de mama en el que las células cancerosas no tienen receptores de estrógeno ni progesterona y no producen una cantidad excesiva de proteína llamada HER2.

El **cáncer de mama con receptor hormonal bajo positivo/receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 negativo** es un tipo de cáncer de mama en el cual las células cancerosas tienen una **cantidad baja** de receptores hormonales y no producen una cantidad excesiva de proteína llamada HER2.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene cáncer de mama triple negativo o cáncer de mama HR bajo positivo/HER2 negativo, su equipo de atención hablará con usted y sus seres queridos sobre sus opciones de tratamiento.

Sus opciones dependerán de algunas cosas:

- Su estado general de salud.
- El estadio de su cáncer, que le indica si el cáncer se ha propagado y hasta qué punto.
- La posibilidad de que el cáncer regrese.
- Los efectos secundarios que podría tener por el tratamiento.
- Qué posibilidades tiene el tratamiento de ralentizar o detener el cáncer.
- Por cuánto tiempo podría ayudar el tratamiento a prolongar su vida.
- En qué medida podría ayudar el tratamiento a mejorar sus síntomas.
- Características de sus células cancerosas (llamadas biomarcadores) que pueden ayudar a guiar su tratamiento.

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 las células cancerosas o impedir que crezcan.
- **Radioterapia:** tratamiento que utiliza rayos de energía intensa (como rayos X) para reducir o eliminar tumores. Esto solo se usaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor.
- **Cirugía:** tratamiento para eliminar todo o parte del cáncer.
- **Estudios clínicos,** como este.

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



¿Qué es un estudio clínico?

Son estudios de investigación que ayudan a los médicos a determinar si los medicamentos en estudio (solos o con otros tratamientos) son seguros y si pueden ayudar a prevenir, encontrar 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 acerca de este estudio clínico

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo de este estudio es ver qué tan bien puede funcionar la combinación en investigación de sac-TMT y pembrolizumab (pembro) seguida de quimioterapia y pembro administrados antes de la cirugía, en comparación con la quimioterapia y pembro administrados antes de la cirugía.

¿Qué son los tratamientos neoadyuvantes y adyuvantes?

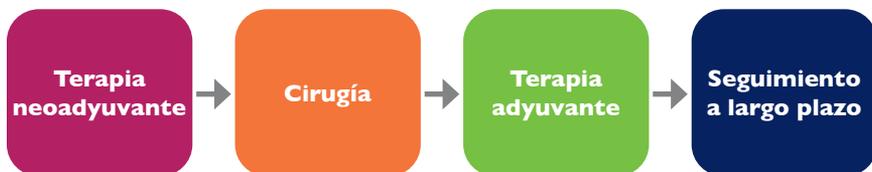
Este estudio tiene tres partes. La primera parte es la neoadyuvante y ocurre antes de la cirugía. La segunda parte es la adyuvante y se produce después de la cirugía. La tercera parte es la parte de seguimiento a largo plazo y ocurre después de la parte adyuvante.

- **Los tratamientos neoadyuvantes** se administran antes de la cirugía.
- **Los tratamientos adyuvantes** se administran después de la cirugía.
- **Los tratamientos tanto neoadyuvantes como adyuvantes** están destinados a mejorar el resultado.

En este estudio, no se sabe si existe un beneficio en el uso de sac-TMT en el entorno neoadyuvante.

Después de las partes neoadyuvante y adyuvante, es posible que tenga visitas programadas continuas durante la parte de seguimiento a largo plazo. El seguimiento a largo plazo ofrece información importante porque este estudio clínico está estudiando si los medicamentos del estudio funcionan y qué tan bien funcionan a lo largo del tiempo para ayudar a evitar que el

cáncer de mama triple negativo o el cáncer de mama HR bajo positivo/HER2 negativo regrese o se propague a otras áreas del cuerpo.



¿Qué tratamiento se está estudiando?

El fármaco en investigación es sac-TMT.

Los investigadores probarán el sac-TMT en investigación como reemplazo de alguna quimioterapia administrada con pembrolizumab (también conocido como KEYTRUDA o MK3475) en comparación con la quimioterapia estándar y pembro, ambos administrados antes de la cirugía.

Algunas autoridades de salud han aprobado el pembrolizumab para ciertos pacientes con cáncer de mama triple negativo cuando se administra con quimioterapia antes de la cirugía y luego se continúa solo después de la cirugía. Es posible que no esté aprobado en su país para el CMTN.

La combinación de pembro y quimioterapia antes de la cirugía no ha sido aprobada para tratar el cáncer de mama con HR bajo positivo/HER2 negativo.

Acerca de sacituzumab-tirumotecan:

Sacituzumab-tirumotecan (sac-TMT) 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:

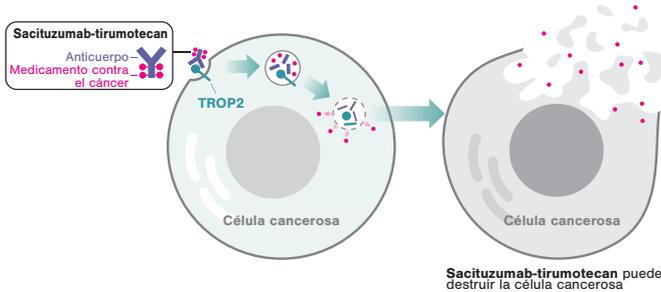
- **Un anticuerpo monoclonal:** una proteína que se une a proteínas o receptores específicos que se encuentran en ciertos tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es TROP2.
- **Un medicamento contra el cáncer:** un tipo de medicamento que se utiliza para matar células cancerosas.
- **Conector:** conecta el fármaco contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

Cómo creen los investigadores que podría funcionar el sacituzumab-tirumotecan:

1. Los receptores TROP2 intervienen en el crecimiento de los tejidos del cuerpo. Estos son más comunes en algunas células cancerosas.
2. El anticuerpo monoclonal en sacituzumab-tirumotecan (fármaco del estudio) encuentra y se une a los receptores TROP2 en las células cancerosas.
3. TROP2 mueve sacituzumab-tirumotecan a la célula cancerosa donde se libera el fármaco contra el cáncer.
4. Una vez dentro de la célula cancerosa, el medicamento contra el cáncer puede matarla.

Esto es lo que los científicos saben o suponen sobre cómo funciona el fármaco en prueba.

Otra forma de pensar sobre sacituzumab-tirumotecan

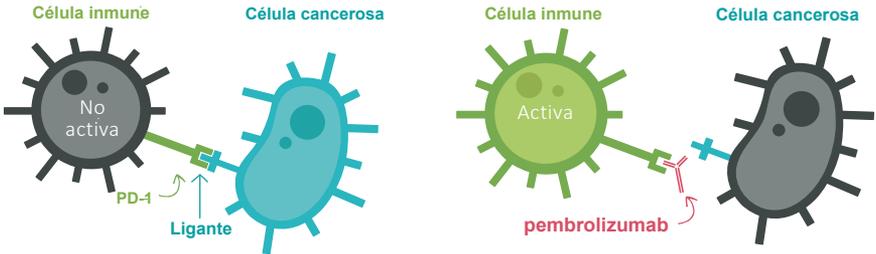


Acerca de pembrolizumab:

1. Una proteína llamada PD-1 (presente en algunas de las células del sistema inmunológico) a veces se une a ciertas moléculas llamadas ligandos (presentes en algunas células cancerosas).
2. Cuando estos se unen, desactivan las células del sistema inmunológico, lo que significa que no pueden hacer su trabajo para ayudar a protegerlo y atacar las células cancerosas.
3. Aquí es donde entra en juego pembrolizumab: este fármaco del estudio se une a PD-1 y la bloquea, evitando que se una a los ligandos
4. Al bloquear la unión de PD-1 con los ligandos, pembrolizumab puede ayudar al sistema inmunológico a encontrar y atacar las células cancerosas.

Otra forma de pensar sobre pembrolizumab

Cuando PD-1 y los ligandos se unen, es como apagar la célula inmunológica. Esto significa que la célula inmune no hará su trabajo de atacar las células cancerosas.



¿Quién puede participar en este estudio?

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

Por ejemplo:

- Debe tener al menos 18 años de edad.
 - Tiene cáncer de mama CMTN o HR bajo positivo/HER2 negativo *recientemente diagnosticado* que:
 - no se ha propagado más allá de la mama y los ganglios linfáticos cercanos;
 - no ha sido tratado con cirugía de mama ni con ninguna otra terapia.
 - Puede someterse a una cirugía para extirpar el cáncer.
- El personal del estudio realizará pruebas para ver si puede participar en el ensayo.

Usted y su médico del estudio discutirán lo siguiente:

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



La decisión de participar en un estudio clínico es algo que solo usted, sus seres queridos y su equipo de atención médica pueden decidir juntos. Si hay algo que usted no entiende, pregúntele al médico del estudio.

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

El tiempo que usted permanecerá en el estudio depende de:

- Su salud
- El tipo de cáncer que tiene
- Qué tan bien tolera los tratamientos del estudio

Participará en el estudio durante aproximadamente 10 años, dependiendo de su salud y de lo bien que tolere los medicamentos del estudio.

¿Qué pasará durante las visitas del estudio?

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

Durante las visitas del estudio, podría ocurrir lo siguiente:

- Obtener sus tratamientos de prueba
- Hablar sobre cualquier efecto secundario
- Responder preguntas sobre cómo se siente
- Proporcionar muestras de su sangre y orina para realizar análisis
- Realizar exámenes físicos y tomar sus signos vitales
- Realizarse exploraciones por imágenes (exploraciones que ayudan al médico a ver el cáncer dentro de su cuerpo)
- Someterse a una extirpación quirúrgica del cáncer de mama
- Ser contactado por su médico por teléfono

Puede hacerle a su médico del ensayo cualquier pregunta que tenga sobre lo que sucede durante las visitas del estudio y con qué frecuencia se realizarán.

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

¿Qué tratamientos recibiré?

Los tratamientos que reciba dependerán del grupo en el que sea ubicado aleatoriamente.

Este estudio tiene dos grupos:

Tratamiento antes de la cirugía

- **Grupo 1** recibirá la combinación en investigación de sac-TMT y pembro, seguida de carboplatino, paclitaxel y pembro.
- **Grupo 2** recibirá carboplatino, paclitaxel y pembro, seguido de doxorubicina (o epirubicina), ciclofosfamida y pembro.

Cirugía con o sin radioterapia

El médico que realiza el estudio también puede recomendarle que reciba radioterapia después de la cirugía. Su médico del estudio analizará este programa con usted.

Tratamiento después de la cirugía (ambos grupos)

Los tratamientos del estudio que recibirá después de la cirugía dependerán de qué tan bien haya respondido su cáncer. Se analizará el tejido mamario y el tejido linfático, si corresponde, de su cirugía.

- Si estas pruebas muestran que el cáncer ha desaparecido del tejido mamario y linfático (respuesta completa), recibirá pembro después de la cirugía.
- Si estas pruebas muestran que el cáncer todavía estaba presente en el momento de la cirugía, recibirá pembro y es posible que reciba tratamientos de prueba adicionales, según lo recomendado por su médico del estudio. El tratamiento que puede recibir dependerá del grupo al que pertenezca y de las mutaciones genéticas encontradas. Si puede recibir un tratamiento adicional, el médico del estudio elegirá cuál recibirá.
 - Si está en el **Grupo 1**, podría recibir doxorubicina, epirubicina, ciclofosfamida, olaparib o capecitabina.
 - Si está en el **Grupo 2**, podría recibir olaparib o capecitabina.

Una computadora decidirá en qué grupo le ubicarán. Tiene la misma posibilidad de ser incluido en cada grupo.

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



¿Qué es una muestra de tejido y por qué es parte de este estudio?

Si es elegible y se une al estudio, el médico del estudio le pedirá muestras de tejido. Los tejidos, como la piel, el cabello, las uñas, la sangre, la orina o los tumores, se encuentran en el cuerpo y se recolectan porque pueden ayudar a los investigadores a comprender las enfermedades y encontrar formas de ayudar a prevenirlas y tratarlas en las personas.

Para este estudio, el médico que lo atiende recolectará muestras de tejido tumoral y sanguíneo. Pueden ser muestras de tejido nuevas o pueden solicitar utilizar tejido recolectado anteriormente. El tejido que proporcione para el estudio se almacenará únicamente para investigación y se seguirá rastreando según su número de código de estudio.

Si se recolecta una nueva muestra de tejido para este estudio, el médico del estudio explicará cómo se recolectará y los riesgos.

Algunos riesgos pueden incluir:

- Presión arterial baja
- Dolor
- Moretones
- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Cicatrización
- Infección

También existen riesgos relacionados con la privacidad de los datos (ver las preguntas frecuentes más abajo) y la divulgación de información personal de su historial médico.

Preguntas frecuentes sobre la recolección de tejidos

¿Me enteraré de los resultados de la investigación que utiliza mi tejido?

Esto dependerá del motivo de la muestra de tejido. Usted puede ver los resultados de su prueba de biomarcadores (como una biopsia o un análisis de sangre) si esta es requerida para que participe en el estudio clínico, o si afecta su participación actual en el mismo. Por lo general, no se facilitarán los resultados de las pruebas realizadas únicamente con fines de investigación.

¿Cómo se protege mi privacidad?

Para proteger su privacidad, tomamos medidas para limitar el riesgo de que alguien le identifique:

- Etiquetamos su tejido con un número en lugar de su nombre.
- Eliminamos su nombre, dirección, número de teléfono, número de seguro social, fecha de nacimiento y cualquier otro dato que pudiera identificarle directamente, antes de que los investigadores accedan a su historial o a su muestra de tejido.

Si acepto participar en el estudio, ¿puedo cambiar de opinión más adelante?

Sí. Usted puede cambiar de opinión sobre su participación en el estudio en cualquier momento.

Le explicamos cómo:

1. Póngase en contacto con su médico del estudio y dígame que no desea seguir participando en el estudio.
2. El médico del estudio se pondrá en contacto con el Patrocinador del estudio.

Las muestras de tejido obtenidas hasta el momento de su retirada del estudio seguirán conservándose para apoyar la investigación del estudio.

Gracias por aprender sobre el cáncer de mama triple negativo y el cáncer de mama con HR bajo +/HER2- y este estudio clínico.

Puede utilizar este folleto para hablar con su médico acerca de este estudio.

Sus preguntas y notas:

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



Más información

Para obtener más información sobre este estudio clínico, puede:

- hablar con su médico
- visitar www.merckoncologyclinicaltrials.com
- escanear este código QR:



MK-2870-032_PB_US_Spanish_V00.1

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA y sus empresas afiliadas. Todos los derechos reservados.