

HERTHENA-Breast04

Obtenga información sobre un ensayo clínico para personas con **cáncer de mama metastásico.**

En este folleto, obtendrá información sobre el cáncer de mama HR+/HER2- localmente avanzado o metastásico irresecable y sobre un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo clínico, los investigadores pretenden averiguar si un fármaco en investigación del ensayo puede detener o retrasar el crecimiento de este cáncer entre las pacientes que ya han recibido ciertos tipos de tratamientos, pero cuyo cáncer ha empeorado o no se puede extirpar mediante una operación. También puede usar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo.



Índice

- ¿Qué es el cáncer de mama HR+/HER2- metastásico?
- ¿Qué es el cáncer de mama localmente avanzado irresecable o metastásico?
 - ¿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 **patritumab deruxtecán**
- ¿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 HR+/HER2- metastásico?

El cáncer de mama HR+/HER2- es el tipo más frecuente de cáncer de mama.

- HR+ (receptor hormonal positivo) significa que las células del cáncer de mama tienen proteínas que se unen a las hormonas estrógeno y progesterona, lo que puede favorecer el crecimiento de las células cancerosas.
- HER2- (negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano) significa que las células cancerosas no producen niveles altos de una proteína llamada HER2. Las células cancerosas HER2- crecen y se propagan más lentamente que las células cancerosas HER2+.

Cuando el cáncer de mama HR+/HER2- se detecta de forma temprana y se trata, existe una baja probabilidad de que regrese. Sin embargo, a veces regresa después del tratamiento, comienza a propagarse y no se lo puede extirpar mediante una operación.



¿Qué es el cáncer localmente avanzado irresecable o metastásico?

Cáncer localmente avanzado significa que el cáncer está en las etapas iniciales de la diseminación. Metastásico significa que el cáncer se ha diseminado a otras partes del cuerpo. Algunos cánceres localmente avanzados o metastásicos son irresecables, es decir, que no se pueden extirpar mediante una operación.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene cáncer de mama localmente avanzado irresecable o metastásico, su equipo de atención le explicará sus opciones de tratamiento a usted y a sus seres queridos.

Sus opciones dependerán de algunos 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 retrasar o detener el cáncer.
- Cuánto tiempo el tratamiento podría prolongar su vida.
- La medida en que el tratamiento podría mejorar sus síntomas.

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

- **Terapias locales:** tratamiento dirigido al lugar del cáncer para eliminarlo.
- **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:** 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.
- **Cuidados paliativos:** también denominados cuidados de alivio. Es un tipo de atención especial para aliviar el dolor y los síntomas, que se enfoca en la calidad de vida de la persona. No trata directamente el cáncer de mama localmente avanzado irresecable o metastásico, pero la ayuda a sentirse lo más cómoda posible.
- **Cirugía:** tratamiento para extirpar todo el cáncer o una parte del cáncer. Esto solo se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor.
- **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.

Todo 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 fármaco del ensayo en investigación, patritumab deruxtecán (también denominado MK-1022 o HER3-DXd), puede detener o retrasar el cáncer de mama HR+/HER2– localmente avanzado

irresecable o metastásico, en comparación con otros tratamientos contra el cáncer. Los investigadores están estudiando el fármaco en investigación en personas que no recibieron quimioterapia después de que el cáncer se declarara localmente avanzado irresecable o metastásico.

Este ensayo está evaluando el fármaco en investigación, patritumab deruxtecán, cuando se administra solo, comparándolo con otros 6 tratamientos que se usan con frecuencia para tratar este tipo de cáncer de mama. Patritumab deruxtecán es experimental. No ha sido aprobado para tratar el cáncer de mama HR+/HER2- localmente avanzado irresecable o metastásico.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

El medicamento experimental del estudio se denomina patritumab deruxtecán. La siguiente información es lo que los investigadores saben sobre cómo puede funcionar el fármaco del ensayo.

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.

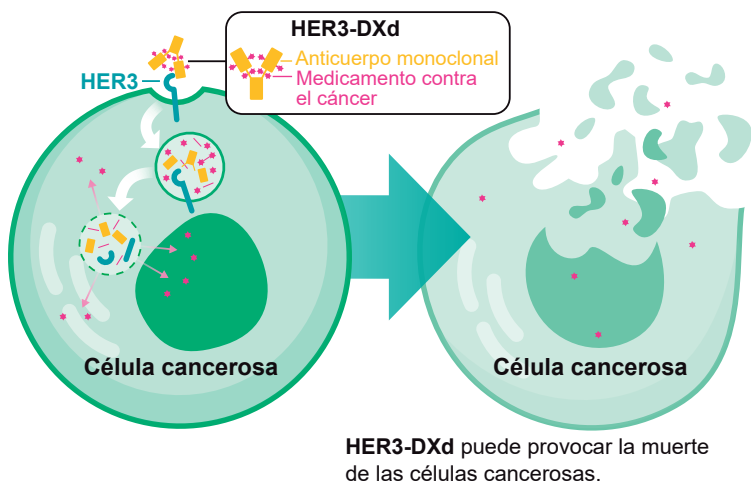
A diferencia de la quimioterapia tradicional, los ADC tienen las siguientes 3 partes:

- **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 fármaco que puede provocar la muerte de las células cancerosas.
- **Enlazador:** conecta el fármaco contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

Otra forma de comprender patritumab deruxtecán

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 para introducirse 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.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

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

Por ejemplo, debe cumplir con lo siguiente:

- Tener cáncer de mama localmente avanzado irresecable o metastásico HR+/HER2-.
- Tener cáncer que ha crecido o se ha diseminado durante el tratamiento con terapia hormonal (un tratamiento que bloquea las hormonas que las células cancerosas usan para crecer).
- No haber recibido quimioterapia después de que el cáncer se declaró localmente avanzado irresecable o metastásico.

El personal del ensayo realizará pruebas para saber si puede participar en este 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:

- Cómo está su salud.
- El tipo de cáncer que tiene.
- En qué medida tolera los tratamientos del estudio.

¿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, podrían darle o hacerle lo siguiente:

- Su tratamiento del ensayo
- Análisis de sangre u orina (pis)
- Exámenes físicos
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (RM) (exploraciones para que el médico vea el cáncer dentro del cuerpo)
- Preguntas sobre cómo se siente

Puede preguntar al médico del ensayo lo que desee sobre qué ocurre durante las visitas del ensayo y con qué frecuencia sucederán.

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.

Es muy importante, ya que en este ensayo clínico se estudia si funciona el tratamiento del estudio a lo largo del tiempo.



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.

¿Qué tratamiento recibiré?

Los tratamientos que reciba dependerán del grupo al que se la asigne aleatoriamente.

Este ensayo tiene dos grupos:

- El **grupo 1** recibirá el fármaco del ensayo en investigación patritumab deruxtecán.
- El **grupo 2** recibirá 1 de 6 tratamientos frecuentes para este tipo de cáncer de mama. El médico del estudio le explicará qué tratamiento recibirá.

Una computadora decidirá a qué grupo se la asignará. Tiene la misma probabilidad de que se la asigne a cada grupo.

Usted, su médico del ensayo y el personal del ensayo sabrán qué fármaco del ensayo recibe.

Gracias por leer sobre el cáncer de mama metastásico y sobre 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, puede hacer lo siguiente:

- Hablar con su médico
- Visitar www.merckclinicaltrials.com
- Escanear este código QR:



MK-1022-016_PB_NA_Spanish_USA_V00.1_25ABR2025

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.

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