



MK-5684-015

Obtenga información sobre un ensayo clínico para el **cáncer de mama HR+/HER2- localmente avanzado o metastásico irresecable**

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, los investigadores intentan averiguar si un fármaco del estudio en fase de investigación, MK-5684, puede ayudar a detener o retrasar el crecimiento del cáncer en personas con cáncer de mama HR+/HER2- localmente avanzado o metastásico irresecable. Puede usar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo.



Índice

- ¿Qué es el cáncer de mama HR+/HER2-?
 - o ¿Qué significa localmente avanzado o metastásico irresecable?
 - o ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
- ¿Qué es un ensayo clínico?
- Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico
 - o ¿Cuál es el objetivo de este ensayo?
 - o ¿Cuál es el tratamiento que se está estudiando?
 - o Acerca de MK-5684-015 (también denominado opevesostat)
 - o Acerca de la terapia suprarrenal de apoyo (SAT) y las crisis suprarrenales
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si puedo participar, ¿durante cuánto tiempo estaré en el ensayo?
- ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento recibiré?
- Notas

¿Qué es el cáncer de mama HR+/HER2-?

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 ayudar a las células cancerosas a crecer.
- **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+.

Los médicos pueden utilizar las proteínas HR y HER2 para identificar y tratar su cáncer.

¿Qué significa localmente avanzado o metastásico irresecable?

Metastásico significa que el cáncer se ha diseminado a otras partes del cuerpo. **Localmente avanzado irresecable** significa que el cáncer:

- ha regresado o empeorado;
- no se puede tratar con cirugía;
- no se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene cáncer de mama HR+/HER2- localmente avanzado o metastásico irresecable, 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 el cáncer se ha diseminado y cuánto ha avanzado.
- El riesgo de recidiva.
- Los efectos secundarios que pueda tener relacionados con el tratamiento.
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de retrasar 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.

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

- **Terapias locales:** tratamiento dirigido al lugar del cáncer para destruirlo.
- **Terapia dirigida:** tratamiento que actúa en células específicas para impedir que se multipliquen.
- **Terapia hormonal:** medicamentos que bloquean o disminuyen el nivel de hormonas que hacen que determinados tipos de cáncer crezcan.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento para destruir las células cancerosas o impedir su multiplicación.
- **Radioterapia:** tratamiento que utiliza haces de energía intensa (como radiografías) 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. 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 HR+/HER2- localmente avanzado o metastásico irresecable, pero ayuda a que usted se sienta lo más cómoda posible.
- **Cirugía:** tratamiento para eliminar todo o parte del cáncer.
- **Espera atenta:** su equipo de atención podría esperar y vigilar el cáncer antes de indicarle 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 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 saber si el fármaco del estudio en investigación MK-5684 es seguro y si puede ayudar a detener o retrasar el crecimiento de células cancerosas en personas con cáncer de mama HR+ | HER2- localmente avanzado o metastásico irresecable.

Los investigadores aún no saben si MK-5684 funcionará para tratar el cáncer de mama HR+ /HER2- localmente avanzado o metastásico irresecable.

Los investigadores compararán MK-5684 con una terapia hormonal a elección del médico del ensayo. Este es el tratamiento habitual para las personas con este tipo de cáncer.

¿Cuál es el tratamiento que se está estudiando?

En este ensayo clínico se está estudiando el fármaco del estudio en investigación MK-5684 (también denominado opevesostat), para ver si puede retrasar o detener el crecimiento del cáncer de mama HR+|HER2- al impedir que el cuerpo produzca hormonas esteroideas.

Acerca de MK-5684 (opevesostat)

Las hormonas esteroideas son mensajeros químicos que ayudan a su cuerpo a controlar procesos como:

- Su metabolismo: el proceso que convierte los alimentos y bebidas en energía en su cuerpo.
- Su sistema inmunitario: el proceso que protege al cuerpo de las infecciones.
- La presión arterial.
- El desarrollo de las características sexuales durante la pubertad.

Los estrógenos, las progesteronas y los andrógenos son tipos de hormonas esteroideas que ciertas células cancerosas pueden utilizar para crecer y diseminarse. Muchas proteínas del cuerpo ayudan a producir estrógenos, progesteronas y andrógenos. Una de estas proteínas se denomina CYP11A1.

MK-5684 puede ayudar a retrasar o detener el crecimiento de las células cancerosas bloqueando la producción de estas y otras hormonas esteroideas por parte de CYP11A1.

Otra forma de pensar acerca de MK-5684 (opevesostat)

El cuerpo utiliza la **CYP11A1** para producir muchas **hormonas esteroideas** diferentes. Ciertas **células cancerosas** pueden usar hormonas esteroideas, como estrógenos, progesteronas y andrógenos, para crecer y diseminarse.



En este ensayo clínico se estudia si el bloqueo de **CYP11A1** en cuanto a la producción de **hormonas esteroideas**, causado por **MK-5684**, podría impedir que las **células cancerosas** crezcan y se propaguen.



¿Qué es la terapia suprarrenal de apoyo (SAT) y las crisis suprarrenales?

Su cuerpo necesita hormonas esteroideas para funcionar. Dado que el fármaco del estudio en investigación, MK-5684, impide que el cuerpo produzca hormonas esteroideas, los participantes en este ensayo también tendrán que tomar **terapia suprarrenal de apoyo (Supportive Adrenal Therapy, SAT)** todos los días. Los fármacos para SAT actúan como reemplazo de algunas de las hormonas esteroideas. Las personas que tomen MK-5684 en este ensayo también deberán tomar 2 fármacos para SAT conocidos como fludrocortisona y dexametasona.

Es muy importante tomar fármacos para SAT con MK-5684. Tomar MK-5684 sin ningún fármaco para SAT puede causar **crisis suprarrenales**, una emergencia médica grave que puede provocar la muerte.

¿Qué es la crisis suprarrenal?

La crisis suprarrenal se produce cuando su cuerpo tiene un nivel muy bajo de hormonas esteroideas, que normalmente son producidas por las glándulas suprarrenales. Las glándulas suprarrenales que producen estas hormonas se encuentran en la parte superior de los riñones.

Entre los signos y síntomas de la crisis suprarrenal se incluyen:

- Cansancio, debilidad y falta de energía intensos.
- Antojo de sal.
- Presión arterial baja, sensación de aturdimiento o mareo al ponerse de pie.
- Dolor abdominal, sensibilidad a la palpación.
- Náuseas (sensación de malestar en el estómago) o vómitos.
- Fiebre.
- Confusión o aumento de la somnolencia.
- Calambres o espasmos de espalda o piernas.
- Respiración rápida.
- Sudoración inusual y excesiva.

La crisis suprarrenal es una emergencia médica grave. Si presenta alguno de estos síntomas mientras está participando en este ensayo, busque atención médica inmediatamente. Estos pueden tratarse con un fármaco esteroideo llamado hidrocortisona.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Existen requisitos de elegibilidad que determinarán si usted reúne los requisitos para participar en el estudio. Por ejemplo, usted debe cumplir con lo siguiente:

- Debe ser mayor de 18 años de edad.
- Debe no estar embarazada.
- Debe tener cáncer de mama HR+/HER2- metastásico o avanzado que:
 - se ha diseminado desde el sitio original;
 - no puede extirparse mediante cirugía;
 - ha empeorado después de al menos 1 tratamiento previo.

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 necesarios para unirse a este ensayo.
- Posibles beneficios, riesgos y efectos secundarios de 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.

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

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

- Su salud.
- El tipo de cáncer que padece.
- 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, podría realizársele o podría recibir lo siguiente:

- Sus tratamientos del ensayo.
- Análisis de sangre y orina.
- Exámenes físicos.
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografía computarizada o resonancia magnética (estudios que ayudan al médico a ver el cáncer dentro de su cuerpo).

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 tratamiento recibirá?

Los tratamientos que reciba dependerán del grupo al que se le asigne aleatoriamente. Este ensayo tiene dos grupos:

- El **grupo 1** recibirá MK-5684 y terapia suprarrenal de apoyo (SAT).
- El **grupo 2** recibirá terapia hormonal que elija el médico del ensayo.

Una computadora decidirá a qué grupo se lo asignará. Tiene la misma probabilidad de que se lo asigne a uno u otro grupo.

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



Le agradecemos que se informe sobre el cáncer de mama HR+/HER2- localmente avanzado o metastásico irresecable y sobre este ensayo clínico.

Puede usar 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, usted puede:

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

