

Obtenga más información sobre un ensayo clínico para **el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC)**

En este folleto, encontrará información sobre el **cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC)** y un ensayo clínico para esta enfermedad.

En este ensayo, los investigadores están intentando averiguar si un medicamento del estudio, ifinatamab deruxtecán (I-DXd o MK-2400), por sí solo o en combinación con otros fármacos, es seguro y si puede ayudar a retrasar o detener la propagación de esta enfermedad a otras zonas del cuerpo.

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



Índice

- ¿Qué es el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC)?
 - ¿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 I-DXd (o MK-2400)
- ¿Qué es la enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis?
- ¿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?
- ¿Qué es una muestra de tejido y por qué forma parte de este ensayo?
- Notas

¿Qué es el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC)?

El cáncer de próstata metastásico es un cáncer que se ha propagado desde la próstata a otras partes del cuerpo. “Resistente a la castración” significa que el cáncer ya no responde a un tratamiento médico o quirúrgico para reducir los niveles de testosterona. Se le denomina “mCRPC” para abreviar.

Así es como se desarrolla el mCRPC:

1. Las hormonas masculinas (como la testosterona) ayudan al crecimiento del cáncer de próstata.
2. Los hombres generalmente reciben tratamiento para disminuir sus niveles de hormonas masculinas con la intención de reducir el tamaño del cáncer en la próstata y en otras áreas a las que se haya propagado. Esto se denomina “terapia de privación de andrógenos” (TPA).
3. Sin embargo, con el tiempo, el cáncer de próstata puede crecer y es probable que sean necesarios más tratamientos para detenerlo nuevamente. Es entonces cuando el cáncer de próstata se denomina “mCRPC”.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene mCRPC, su equipo de atención hablará sobre sus opciones de tratamiento con usted y sus personas cercanas.

Sus opciones dependerán de varios factores:

- Su salud general.
- El estadio del cáncer, que le indica si se ha propagado y cuánto ha avanzado.
- El tipo de cáncer de próstata que padece. Los médicos podrán decir qué tipo de tumor tiene examinando una muestra de su tumor con un microscopio.
- Tratamientos que haya recibido previamente contra el cáncer de próstata.
- 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:

- **Terapia hormonal:** tratamiento que impide que las hormonas ayuden a que el cáncer crezca.
- **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.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento para destruir las células cancerosas o impedir su multiplicación.
- **Terapia dirigida:** tratamiento que actúa en células específicas para impedir que se multipliquen.



- **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 mCRPC, pero ayuda a que se sienta lo más cómodo posible.
- **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 en investigación, I-DXd (o MK-2400), por sí solo o en combinación con otros fármacos, es seguro y si puede ayudar a retrasar o detener la propagación de esta enfermedad a otras zonas del cuerpo. Los participantes recibirán una quimioterapia estándar (docetaxel), con otro tipo de fármaco, el medicamento del estudio, I-DXd solo o una de dos combinaciones en investigación de I-DXd con los otros fármacos a continuación.

- Un medicamento del estudio, **MK-5684**: una terapia hormonal en investigación
- **Un ARPi** (inhibidor de la vía del receptor de andrógenos), ya sea abiraterona o enzalutamida, una terapia hormonal estándar

I-DXd solo y la combinación de I-DXd con cualquiera de estos fármacos es experimental.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

El medicamento del estudio es ifinatamab deruxtecán (también denominado I-DXd o MK-2400).

Acerca de I-DXd (o MK-2400)

I-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.

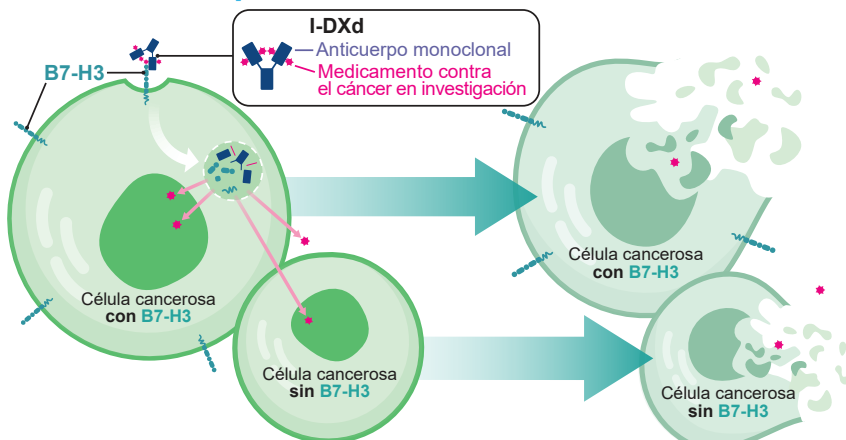
A diferencia de la quimioterapia tradicional, los ADC tienen las siguientes 3 partes:

- **Un anticuerpo monoclonal:** una proteína que se adhiere a receptores específicos (o proteínas) presentes en determinados tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es B7-H3.
- **Un medicamento contra el cáncer:** un tipo de fármaco que puede provocar la muerte de las células cancerosas.
- **Vinculador:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

Acerca de ifinatamb deruxtecán

1. Muchos tipos de células cancerosas tienen proteínas en el exterior, llamadas B7-H3. La mayoría de las células sanas no tienen B7-H3 en el exterior.
2. El anticuerpo monoclonal de I-DXd encuentra y se une a B7-H3, que lo introduce en las células cancerosas.
3. Una vez adentro, I-DXd se desintegra y libera el medicamento contra el cáncer en investigación, que puede provocar la muerte de las células cancerosas.
4. El medicamento contra el cáncer en investigación puede liberarse de las células cancerosas objetivo y entrar en las células cancerosas cercanas sin B7-H3 y causar la muerte de estas células también.

Otra forma de pensar acerca de I-DXd



I-DXd se une a **B7-H3**, que lo introduce en la célula cancerosa. Luego, libera el **medicamento contra el cáncer en investigación**, que también puede ingresar en las células cancerosas cercanas **sin B7-H3**.

I-DXd puede causar la muerte de las células cancerosas **con y sin B7-H3**



¿Qué es la enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis?

I-DXd puede causar enfermedad pulmonar intersticial (EPI), también llamada neumonitis, que puede ser potencialmente mortal o mortal.

La EPI se produce cuando el tejido que rodea los pequeños sacos de aire de los pulmones se inflama y se cicatriza. La formación de cicatrices puede hacer que los pulmones no funcionen bien y sea difícil respirar.

Los signos y síntomas de EPI incluyen lo siguiente:

- Fiebre
- Tos nueva o empeoramiento de la tos
- Dificultad para respirar
- Falta de aire o problemas respiratorios de nueva aparición o que empeoran

Para diagnosticar la EPI, los médicos harán lo siguiente:

- Le preguntarán sobre sus síntomas.
- Le realizarán pruebas como tomografías computarizadas y pruebas respiratorias.
- A veces, pueden tomar una pequeña muestra de tejido pulmonar.

El tratamiento contra la EPI incluye lo siguiente:

- Medicamentos
- Oxigenoterapia
- A veces, incluso un trasplante de pulmón

Si participa en este ensayo y se le asigna el medicamento del estudio, I-DXd, y tiene signos o síntomas de EPI, **informe a su médico del ensayo de inmediato**. Es muy importante obtener tratamiento médico de inmediato para evitar que la EPI empeore.



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.

¿Quién puede participar en este ensayo?

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

Por ejemplo, deberá tener al menos 18 años de edad y padecer:

- mCRPC que empeoró en los 6 meses previos al inicio del ensayo y:
 - Después de haber sido tratado con fármacos o cirugía para impedir que sus testículos produzcan hormonas
- Y
- Después del tratamiento con otros fármacos para el cáncer de próstata

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.

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?

Visitará el centro del estudio 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, 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 tratamientos recibirá?

Los tratamientos que reciba dependerán del grupo en el que se encuentre.

Este ensayo tiene 4 grupos:

- **Grupo 1:** Las personas recibirán docetaxel solo y prednisona o prednisolona.
- **Grupo 2:** Las personas recibirán I-DXd solo.
- **Grupo 3:** Las personas recibirán I-DXd y MK-5684.
 - ▶ Los participantes del grupo 3 también pueden recibir fármacos para ayudar a prevenir o minimizar los posibles efectos secundarios asociados con MK-5684, incluida una afección denominada insuficiencia suprarrenal. Dicha afección hace que las glándulas suprarrenales no produzcan suficientes hormonas del estrés. Esto puede provocar debilidad y presión arterial baja. Los fármacos administrados para prevenir estos efectos secundarios incluyen la fludrocortisona, la dexametasona y la hidrocortisona. El médico del ensayo hablará con usted sobre este aspecto.
- **Grupo 4:** Las personas recibirán I-DXd y abiraterona o enzalutamida, y prednisona o prednisolona.

El grupo al que se le asigne dependerá de qué grupos estén abiertos en su centro del ensayo cuando se inscriba. El médico o el personal del ensayo le informarán qué grupos están abiertos y cuáles son sus probabilidades de ser asignado a cada uno de ellos.

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

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

Para participar en este ensayo, deberá proporcionar una muestra de tejido tumoral. Tejido, como piel, cabello, uñas, sangre, orina o tumores, se encuentran en el cuerpo y se obtienen ya que pueden ayudar a los investigadores a comprender las enfermedades y a encontrar maneras de prevenirlas y tratarlas en las personas.

Es posible que deba proporcionar una nueva muestra de tejido tumoral o que los investigadores puedan usar una muestra de una biopsia o cirugía previa. El tejido que usted proporcione para este ensayo se almacenará solo con fines de investigación y se lo identificará según su número de código del ensayo.

Si se obtiene una nueva muestra de tejido para este ensayo, el médico del ensayo le explicará cómo se obtiene y cuáles son los riesgos.

Entre los riesgos, se pueden incluir los siguientes:

- Presión arterial baja
- Hinchazón
- Dolor
- Formación de cicatrices
- Formación de hematomas
- Infección
- Enrojecimiento

También existen riesgos relacionados con la privacidad de los datos (consulte las preguntas frecuentes a continuación) y la divulgación de la información personal de su historia clínica.

Preguntas frecuentes sobre la obtención de tejido

¿Conoceré los resultados de la investigación en la que se usó mi tejido?

Esto dependerá del motivo por el cual se obtuvo la muestra de tejido. Puede ver los resultados de su prueba de biomarcadores (como una biopsia o un análisis de sangre) si es necesario para que participe en el ensayo clínico o si afecta su participación actual en el ensayo clínico. Generalmente, no se proporcionarán los resultados de las pruebas realizadas solo con fines de investigación.



¿De qué manera se protege mi privacidad?

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

- Etiquetamos su tejido con un número en lugar de con su nombre.
- Eliminamos su nombre, dirección, número de teléfono, número de seguro social, fecha de nacimiento y cualquier otra información que pueda identificarlo directamente antes de que los investigadores tengan acceso a su historia clínica o a su muestra de tejido.

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

Sí. Puede cambiar de opinión sobre su participación en el ensayo en cualquier momento. En ese caso, debe hacer lo siguiente:

1. Comuníquese con su médico del estudio e infórmele que ya no desea participar en el estudio.
2. El médico del estudio se comunicará con el patrocinador del estudio.

Las muestras de tejido obtenidas hasta el momento en que se retire del ensayo continuarán usándose para respaldar la investigación del ensayo.



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

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 hacer lo siguiente:

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

