



ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA GOG 3101 / ENGOT cx20

Un ensayo clínico para el cáncer de cuello uterino

En este folleto encontrará información acerca del **cáncer de cuello uterino** y de un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores están probando un fármaco en investigación del ensayo, llamado MK-2870, para ver si puede ayudar a detener o ralentizar el crecimiento del cáncer de cuello uterino en personas que ya han recibido tratamiento para su cáncer. También puede utilizar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo.



Índice

- ¿Qué es el cáncer de cuello uterino?
 - ¿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 MK-2870
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si soy elegible, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?
- ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento recibiré?
- Notas

¿Qué es el cáncer de cuello uterino?

El cuello uterino es un cuello de tejido blando en forma de cilindro que conecta el cuerpo del útero con la vagina. El cáncer de cuello uterino comienza en las células del cuello uterino y se puede desarrollar con el tiempo. La mayoría de las veces, las células normales del cuello uterino desarrollan primero cambios precancerosos de forma gradual. Estos cambios pueden ser detectados mediante la prueba de Papanicolaou y, si se tratan, pueden evitar que el cáncer siga desarrollándose. Sin embargo, en algunos casos, las células precancerosas se convierten en cáncer. El tipo más frecuente de cáncer de cuello uterino es el carcinoma de células escamosas.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene cáncer de cuello uterino, su equipo de atención hablará sobre sus opciones de tratamiento con usted y 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 recurrencia del cáncer.
- Los efectos secundarios que pueda tener relacionados con el tratamiento.
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de desacelerar 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 puede ofrecerle 1 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 crezcan.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **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 deshacerse de los tumores. Esto únicamente 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 cuello uterino, pero ayuda a que se sienta lo más cómoda 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 pueden ayudar a prevenir, detectar, o tratar enfermedades o afecciones. Los ensayos clínicos son estudios de investigación cuidadosamente controlados que se llevan a cabo para analizar con más profundidad 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 MK-2870, el fármaco en investigación del ensayo, es seguro y si puede ayudar a ralentizar o detener el crecimiento del cáncer de cuello uterino en comparación con otros tratamientos del estándar de atención. Los tratamientos que se usarán en este ensayo son pemetrexed, tisotumab vedotina, topotecán, vinorelbina, gemcitabina e irinotecán.

MK-2870 es experimental. No ha sido aprobado para tratar ningún tipo de cáncer.

¿Qué tratamiento se estudia?

El medicamento en investigación que se está estudiando en este ensayo es MK-2870.

Acerca de MK-2870

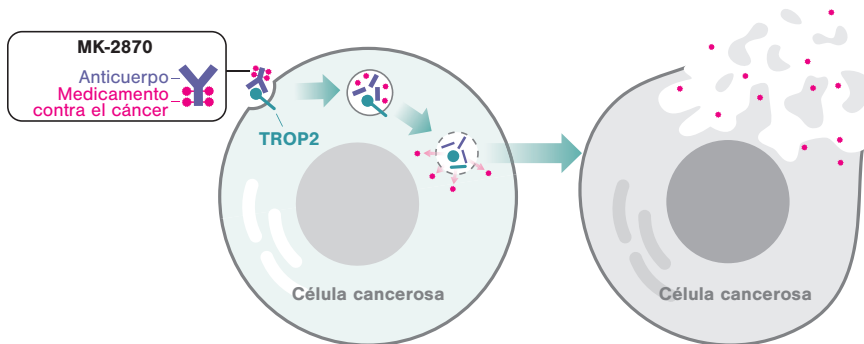
MK-2870 es un tipo de terapia dirigida experimental conocida como conjugado anticuerpo-fármaco (CAF) que puede destruir las células cancerosas. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los CAF tienen 3 partes:

- **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 fármaco que está diseñado para matar las células cancerosas.
- **Vinculador:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

Cómo funciona el MK-2870: Otra forma de pensar acerca de MK-2870:

1. Los receptores TROP2 participan en el crecimiento de los tejidos del cuerpo. Estos son más frecuentes en las células cancerosas.
2. El anticuerpo monoclonal de MK-2870 (fármaco del ensayo) encuentra y se une a los receptores TROP2 de las células cancerosas.
3. TROP2 traslada el MK-2870 a la célula cancerosa donde se libera el medicamento contra el cáncer.

4. Una vez dentro de la célula cancerosa, el medicamento contra el cáncer puede destruir a la célula cancerosa.



MK-2870 puede matar la célula cancerosa.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Se aplican requisitos de elegibilidad que determinarán si usted reúne las condiciones para participar en el estudio. Por ejemplo, usted debe:

- Tener cáncer de cuello uterino que haya reaparecido después del tratamiento (recurrente) o que se haya extendido a otras partes del cuerpo (metastásico).
- Haber presentado progresión durante el tratamiento con 1 línea previa de biquimioterapia antineoplásica sistémica con platino (con o sin bevacizumab) o después.
- Haber recibido terapia anti-PD-1/anti-PD-L1 como parte de regímenes previos contra el cáncer de cuello uterino.
- Tener enfermedad medible según RECIST 1.1.

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

Usted y su médico del ensayo analizarán lo siguiente:

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



Decidir participar en un ensayo clínico es algo que solo usted, las personas cercanas a usted y su equipo de atención pueden hacer juntos. Si hay algo que no comprende, pregúntelo al médico del ensayo.

Si decido unirme, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?

El tiempo que estará en el ensayo depende de lo siguiente:

- Su salud.
- El tipo de cáncer que tiene.
- En qué medida tolera los tratamientos del ensayo.

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Deberá acudir al centro del ensayo de acuerdo con un calendario regular, para que los médicos del ensayo puedan ver cómo actúa el fármaco del ensayo o tratamiento estándar en su organismo. Durante sus visitas del ensayo, es posible que reciba o se someta a lo siguiente:

- Sus tratamientos del ensayo (tratamiento en investigación o tratamiento estándar)
- Análisis de sangre y orina.
- Exámenes físicos.
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como exploración por tomografía computarizada o resonancia magnética (estudios que ayudan al médico a ver el cáncer dentro de su cuerpo).
- Pruebas que ayudan a los médicos a ver qué tan bien funciona el corazón, como electrocardiograma, ecocardiograma y ventriculografía isotópica.

Puede preguntarle al médico del ensayo cualquier duda que tenga sobre qué sucederá en las visitas del ensayo y con qué frecuencia tendrán lugar.

Si es elegible para participar en el ensayo, el médico del ensayo necesitará mantenerse en contacto con usted, incluso después de que finalicen las visitas del ensayo. Esto es muy importante, ya que en este ensayo clínico se estudia cómo actúa el tratamiento del ensayo con el paso del tiempo.

¿Qué tratamientos recibiré?

Tendrá la misma probabilidad de participar en uno de los 2 grupos siguientes:

Grupo 1: MK-2870, el fármaco en investigación del ensayo

Grupo 2: Tratamiento estándar. El médico del ensayo decidirá qué tratamiento recibirá en función de los tratamientos estándar en el centro del estudio y lo comentará con usted. Será un tipo de quimioterapia o terapia dirigida que se usa con frecuencia para tratar el cáncer de cuello uterino.

Puede utilizar 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,
puede hacer lo siguiente:

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



MK-2870-020_PB_NA_Spanish_USA_V00.1

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.