# TroFuse 036

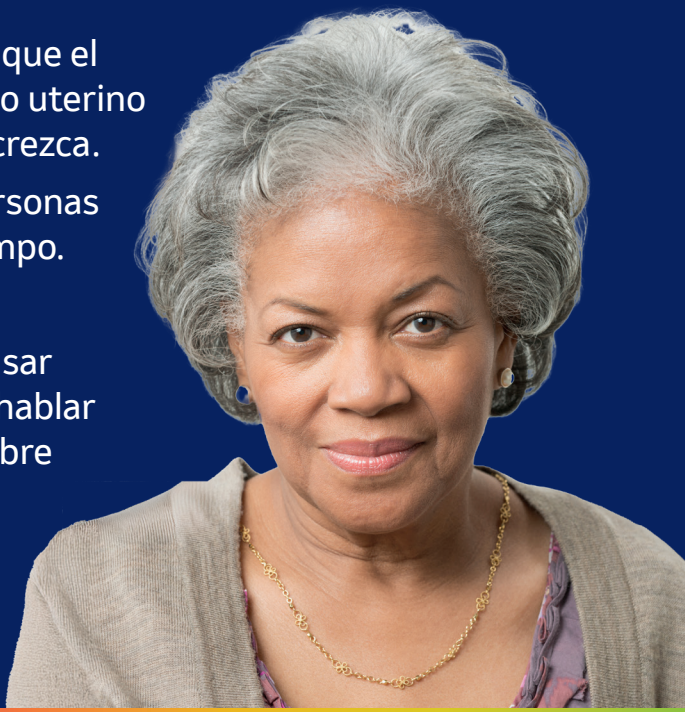
ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA GOG-3123/ENGOT-cx22

## Obtenga información sobre 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 tratando de averiguar si el fármaco del ensayo en investigación, sacituzumab tirumotecán (sac-TMT), administrado con otros tratamientos:

- Es seguro.
- Ayuda a evitar que el cáncer de cuello uterino se disemine o crezca.
- Ayuda a las personas a vivir más tiempo.

También puede usar 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 del sac-TMT
- ¿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 del estudio 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 algunos 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.
- Los efectos secundarios que podría 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.
- Características de sus células cancerosas (denominadas biomarcadores) que podrían ayudar a guiar su tratamiento.

**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 su crecimiento.
- **Inmunoterapia**: medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia**: medicamento para eliminar las células cancerosas o impedir su crecimiento.
- **Radioterapia**: un 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 atención 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. Esto no trata directamente el cáncer de cuello uterino, pero ayuda a que 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 averiguar si un fármaco del ensayo en investigación, denominado sacituzumab tirumotecán (sac-TMT), administrado con otros tratamientos:**

- Es seguro.
- Ayuda a evitar que el cáncer de cuello uterino se disemine o crezca.
- Ayuda a las personas a vivir más tiempo.

En este estudio, los investigadores están estudiando la combinación en investigación de sac-TMT y pembrolizumab con o sin bevacizumab en comparación con el estándar de atención solo. Todas las personas que participen en este ensayo recibirán tratamientos del estándar de atención para este tipo de cáncer de cuello uterino, ya sea antes de participar en el ensayo o como parte del ensayo.

- **Pembrolizumab**: es una inmunoterapia, que es un medicamento que ayuda al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Bevacizumab**: es una terapia dirigida, es decir, un tratamiento que actúa en células específicas para impedir que crezcan.

Los investigadores no saben si sac-TMT puede funcionar para ayudar a tratar el cáncer de cuello uterino.

## ¿Qué tratamiento se está estudiando?

El fármaco del ensayo en investigación es sacituzumab tirumotecán, también conocido como sac-TMT o MK2870.

## Acerca del sacituzumab tirumotecán:

El sacituzumab tirumotecán (sac-TMT) es un tipo de terapia dirigida en 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 3 partes:**

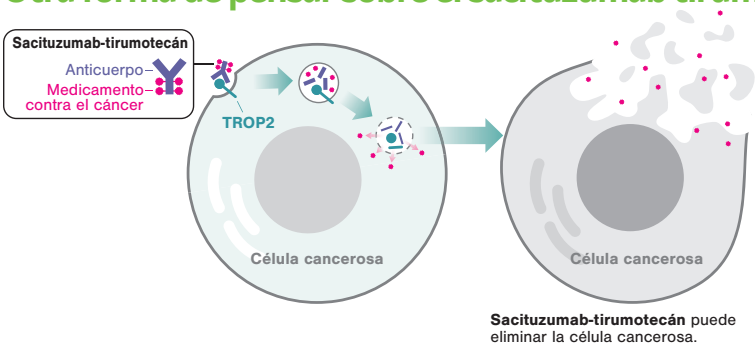
- **Un anticuerpo monoclonal:** una proteína que se adhiere a una proteína o receptor específicos presentes en determinados tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es TROP2.
- **Un medicamento contra el cáncer:** un tipo de medicamento destinado a matar las células cancerosas.
- **Enlazador:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

## Cómo funciona el sacituzumab tirumotecán:

1. Los receptores TROP2 participan en la forma en que crecen los tejidos del cuerpo. Son más frecuentes en las células cancerosas.
2. El anticuerpo monoclonal de sacituzumab tirumotecán (fármaco del ensayo) encuentra los receptores TROP2 de las células cancerosas y se une a ellos.
3. TROP2 traslada el sacituzumab tirumotecán al interior de la célula cancerosa, donde se libera el medicamento contra el cáncer.
4. Una vez dentro de la célula cancerosa, el fármaco contra el cáncer puede destruir a la célula cancerosa.

Esto es lo que los científicos saben o suponen sobre cómo funciona el fármaco del ensayo.

## Otra forma de pensar sobre el sacituzumab tirumotecán



## ¿Quiénes pueden 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:**

- Tener uno de estos tipos de cáncer de cuello uterino:
  - ➤ Carcinoma de células escamosas
  - ➤ Carcinoma adenoescamoso
  - ➤ Adenocarcinoma de cuello uterino
- No haber recibido tratamiento antineoplásico sistémico previo. Sin embargo, se permite el uso previo de quimiorradioterapia o quimioterapia de inducción antes de la radioterapia en el contexto localmente avanzado.
- Tener cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico.
- Tener expresión tumoral de PD-L1 de CPS >1.

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 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 tiene.
- En qué medida tolera los tratamientos del estudio.



**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 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, podrían darle o realizarle lo siguiente:**

- Sus tratamientos del ensayo.
- Pruebas de sangre y orina.
- Exámenes físicos.
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como exploración por CT (tomografía computarizada) o MRI (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 recibiré?

Los tratamientos que reciba dependerán de la parte del ensayo y del grupo al que la asignen.

Si usted es una de las primeras 20 participantes del estudio, estará en la parte de preinclusión de seguridad del ensayo. En esta parte, los investigadores darán a las participantes la combinación en investigación de sacituzumab tirumotecán con pembrolizumab y bevacizumab.

**El tratamiento después de la preinclusión de seguridad constará de dos partes:**

En la primera parte del tratamiento, recibirá quimioterapia y pembrolizumab. También puede recibir bevacizumab o pembrolizumab y bevacizumab. Si el cáncer responde (se achica o desaparece), continuará con la segunda parte. Si no responde, podría ser elegible para el grupo de tratamiento posterior que recibe sac-TMT +/- pembrolizumab.

**En la segunda parte**, se la asignará al azar a 1 de los 2 grupos:

- **El grupo A** recibirá sac-TMT y pembrolizumab, con o sin bevacizumab.
- **El grupo B** recibirá pembrolizumab con o sin bevacizumab.

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

**Gracias por aprender acerca del cáncer de cuello uterino 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, usted puede hacer lo siguiente:

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

MERCK GOG FOUNDATION ENGOT European Network of Gynaecological Oncological Trial groups

MK-2870-036_PB_NA_Spanish_USA_V00.1_22JUL2025

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