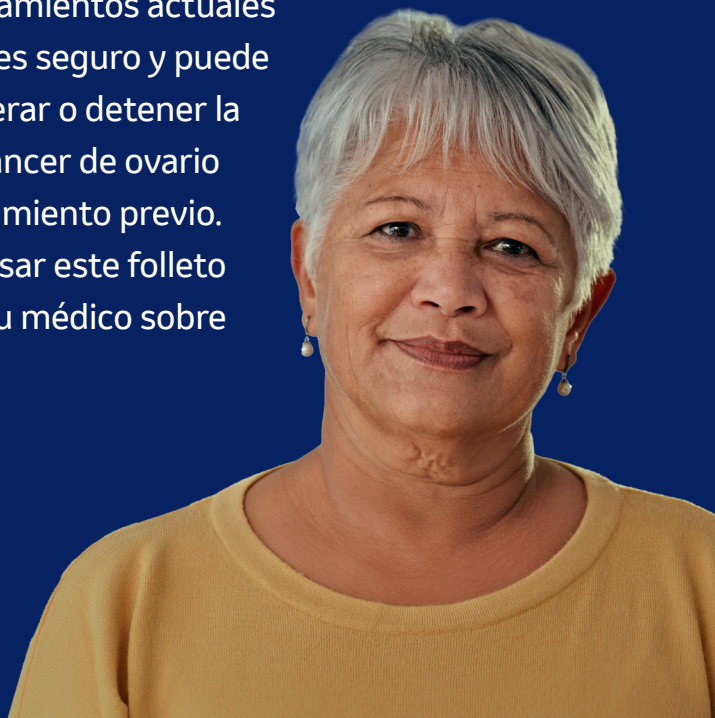


Obtenga información sobre un ensayo clínico para el **cáncer de ovario**

En este folleto, encontrará información acerca del **cáncer de ovario** y sobre un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores están tratando de averiguar si el fármaco del ensayo en investigación, sacituzumab tirumotecán, cuando se usa con o sin tratamientos actuales contra el cáncer, es seguro y puede ayudar a desacelerar o detener la recurrencia del cáncer de ovario después del tratamiento previo. También puede usar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo.



Índice

- ¿Qué es el cáncer de ovario?
 - ¿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 sacituzumab tirumotecán
- ¿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 ovario?

El cáncer de ovario es un cáncer que comienza en los ovarios, que forman parte del aparato reproductor femenino. Los ovarios son un par de glándulas pequeñas que producen y almacenan óvulos y hormonas. El cáncer de ovario puede ocurrir en uno o ambos ovarios.

El cáncer de ovario también puede comenzar en las trompas de Falopio o en el revestimiento interno del abdomen y luego diseminarse a los ovarios. Las trompas de Falopio son tubos que conectan los ovarios con el útero.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene cáncer de ovario, 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.
- La probabilidad de recurrencia del cáncer.

- 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.

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

- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Cuidados paliativos:** también denominados atención de alivio. Esta es una atención especial para ayudar a aliviar el dolor y los síntomas, y que se enfoca en la calidad de vida de la persona. Esto no trata directamente el cáncer de ovario, pero ayuda a que se sienta lo más cómoda posible.
- **Quimioterapia:** medicamento para eliminar las células cancerosas o impedir su crecimiento.
- **Terapia hormonal:** tratamiento que desacelera o detiene el crecimiento de las células cancerosas que utilizan hormonas para crecer.
- **Terapia dirigida:** tratamiento que actúa en células específicas para impedir que crezcan (como el bevacizumab).
- **Espera atenta:** su equipo de atención podría esperar y vigilar el cáncer antes de indicarle cualquier tratamiento (también conocido como vigilancia activa u observación).
- **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.



Toda 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, sacituzumab tirumotecán, cuando se usa con o sin tratamientos actuales contra el cáncer, es seguro y puede ayudar a desacelerar o detener la recurrencia del cáncer de ovario después del tratamiento previo.

Para evitar que el cáncer crezca o recurra después del tratamiento previo, el **estándar de atención** (tratamiento actual) es:

- **Tratamiento de mantenimiento**, que es el tratamiento que se utiliza después de otra terapia para evitar que el cáncer crezca, se disemine o regrese. El **bevacizumab** es una terapia dirigida utilizada para el tratamiento de mantenimiento. El bevacizumab está aprobado en algunos países para tratar ciertos tipos de cáncer de ovario. Es posible que no esté aprobado en su país para tratar su tipo exacto de cáncer de ovario.
- Vigilancia para ver si el cáncer recurre (llamada **observación**).

En este estudio, los investigadores compararán lo siguiente:

- El fármaco en investigación, sacituzumab tirumotecán (Sac-TMT), con o sin bevacizumab. La administración de sac-TMT y bevacizumab es experimental. Esta combinación no ha sido aprobada.
- Estándar de atención, que es la observación con o sin bevacizumab

¿Qué tratamiento se está estudiando?

Los investigadores están estudiando un fármaco del ensayo en investigación llamado sacituzumab tirumotecán. Los investigadores también pueden evaluar la combinación en investigación de Sac-TMT con bevacizumab, si su médico decide que usted debe recibirla.

Acerca del sacituzumab tirumotecán

El sacituzumab tirumotecán es un tipo de terapia dirigida conocida como conjugado anticuerpo-fármaco (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 proteínas o receptores específicos presentes en determinados tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es TROP2.

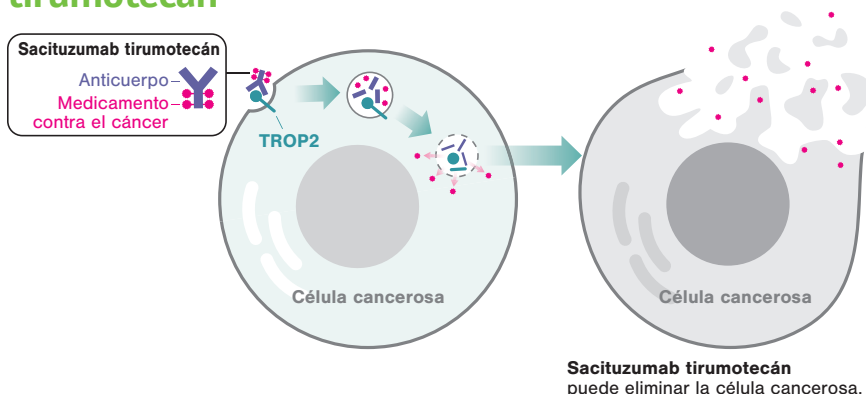
- **Un medicamento contra el cáncer:** un tipo de medicamento destinado a matar las células cancerosas.
- **Enlazador:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

Más información acerca del 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 tirumotecan (fármaco del ensayo) encuentra los receptores TROP2 de las células cancerosas y se une a ellos.
3. TROP2 traslada el sacituzumab tirumotecan al interior de la célula cancerosa, donde se libera el medicamento contra el cáncer en investigación.
4. Una vez dentro de la célula cancerosa, el medicamento contra el cáncer en investigación puede eliminar a la célula cancerosa.

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

Otra forma de pensar sobre el sacituzumab tirumotecán



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?

El personal del ensayo hará pruebas para ver si usted cumple con los requisitos para participar en el 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 cáncer de ovario.
- Haber recibido quimioterapia 2 veces antes.

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.

¿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:

- Su tratamiento del ensayo.
- Análisis 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, el médico del ensayo tendrá que permanecer en contacto con usted incluso después de que interrumpa el tratamiento del ensayo y 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 del grupo en el que se encuentre y de cuándo ingrese en el ensayo. Este ensayo tiene dos grupos:

- **El Grupo 1** recibirá el fármaco en investigación, sacituzumab tirumotecán, con o sin bevacizumab.
- **El Grupo 2** recibirá el estándar de atención, que es la observación con o sin bevacizumab.

Si usted es una de las primeras 20 personas en participar en el estudio, participará en la parte de preinclusión de seguridad del ensayo. En esta parte, los investigadores darán a las personas la combinación en investigación de sacituzumab tirumotecán con bevacizumab. Ellos se asegurarán de que los tratamientos sean seguros antes de continuar con el resto del ensayo.

**Gracias por recibir información acerca del cáncer de ovario
y 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 hacer lo siguiente:

- Hablar con su médico.
- Ponerse en contacto con Merck, de la siguiente manera:
 - Visitando www.merckoncologyclinicaltrials.com.
 - Escaneando este código QR:



TroFuse-022_PB_NA_Spanish_USA_V00.1

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