

Obtenga información sobre un ensayo clínico para personas con **cáncer de mama metastásico**

En este folleto obtendrá información sobre el cáncer de mama localmente avanzado irreseccable o metastásico **HR+ /HER2** - y un ensayo clínico para esta enfermedad. En este ensayo clínico, los investigadores pretenden averiguar si un fármaco en investigación del ensayo puede ayudar a detener o ralentizar el crecimiento de este cáncer entre los pacientes que ya han recibido ciertos tipos de tratamientos, pero cuyo cáncer ha empeorado.



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

Índice

- ¿Qué es el cáncer de mama HR+/HER2-?
- ¿Qué es el cáncer de mama localmente avanzado o metastásico?
 - ¿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 mama HR+ /HER2-?

El cáncer de mama HR+/HER2- es el tipo más común 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-: (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo) 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+.

Cuando el cáncer de mama HR+/HER2- se encuentra de forma temprana y se trata, existe una baja probabilidad de que vuelva. Sin embargo, a veces regresa después del tratamiento, comienza a diseminarse y no se puede extirpar mediante cirugía.

¿Qué es el cáncer de mama localmente avanzado o metastásico?

El cáncer localmente avanzado significa que el cáncer se encuentra en los estadios iniciales de la diseminación. Metastásico significa que el cáncer se ha diseminado a otras partes del cuerpo. Algunos cánceres localmente avanzados o metastásicos son irreseccables, lo que significa que no se pueden extirpar mediante cirugía.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene cáncer de mama localmente avanzado irreseccable o metastásico, su equipo de atención analizará sus opciones de tratamiento con usted y con 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 pueda tener relacionados con el tratamiento.
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de detener o desacelerar 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 eliminar 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 mama metastásico, 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 medicamentos 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 el fármaco en investigación del ensayo MK-2870 puede funcionar para ayudar a detener o ralentizar el cáncer de mama HR+/HER2- localmente avanzado irreseccable o metastásico. Los investigadores están estudiando el fármaco en investigación en personas que no han recibido quimioterapia para tratar este cáncer.

En este ensayo se está probando el fármaco en investigación, MK-2870, y se está comparando el fármaco administrado solo y administrado con un medicamento contra el cáncer llamado pembrolizumab (un medicamento contra el cáncer) en 4 quimioterapias estándar que se utilizan para tratar el cáncer de mama. MK-2870 es experimental. No se ha aprobado su uso en monoterapia ni en combinación con pembrolizumab (pembro). Pembro ha sido aprobado por ciertas autoridades sanitarias para el tratamiento de diversos tipos de cáncer, incluidos algunos tipos de cáncer de mama. Puede que no esté aprobado en su país ni para tratar su tipo de cáncer de mama.

Los investigadores desconocen si estos tratamientos del estudio funcionan para tratar el cáncer de mama metastásico.

¿Qué tratamiento se están estudiando?

El medicamento del estudio se llama MK-2870. MK-2870 es un fármaco del ensayo en investigación que es un tipo de fármaco de quimioterapia dirigido.

La siguiente información es lo que los investigadores saben o suponen sobre cómo funciona el fármaco del ensayo.



Acerca de MK-2870:

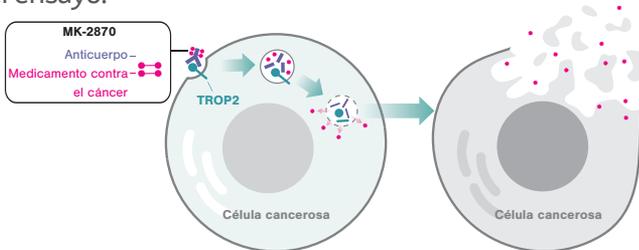
El MK-2870 es un fármaco del ensayo en investigación que es un tipo de tratamiento dirigido conocido como conjugado anticuerpo-fármaco (CAF) que puede destruir las células cancerosas. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los CAF tienen 3 partes:

- **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.
- **Enlazador:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

Otra forma de pensar sobre 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.

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



MK-2870 puede matar la célula cancerosa.

Si es elegible y desea participar en este ensayo, asegúrese de comprender los posibles efectos secundarios y riesgos. El médico del estudio se los explicará. Si hay algo que no comprende, pregúntelo al médico del ensayo.

Pregunte al médico qué sucederá en las visitas del ensayo y con qué frecuencia tendrán lugar.

¿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 presentar:

- Cáncer de mama localmente avanzado irresecable o metastásico (CMM) HR+/HER2-
- Cáncer que creció o se propagó durante el tratamiento hormonal. La terapia hormonal es un tratamiento que bloquea las hormonas que usan las células cancerosas para crecer
- No ha recibido quimioterapia para el cáncer

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

Usted y su médico del ensayo analizarán:

- 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 me inscribo, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?

El tiempo que estará en el ensayo depende de:

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

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Visitará el centro del ensayo de acuerdo con un cronograma regular, para que los médicos del ensayo puedan ver cómo actúan los medicamentos del ensayo en su organismo. Durante sus visitas del ensayo, es posible que reciba o se someta a lo siguiente:

- Sus tratamientos 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)
- Preguntas sobre cómo se siente

Pregunte al médico del ensayo cualquier pregunta 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 funciona el tratamiento del estudio con el paso del tiempo.

¿Qué tratamientos recibiré?

Los tratamientos que reciba dependerán del grupo en el que se encuentre. Un computador decidirá a qué grupo se le asigna.

Este ensayo tiene tres grupos:

Grupo	Tratamiento	Probabilidad de pertenecer a este grupo
Grupo 1	MK-2870 solo	3 de cada 8
Grupo 2	MK-2870 más pembrolizumab	3 de cada 8
Grupo 3	Quimioterapia El médico del ensayo elegirá qué quimioterapia recibirá y lo comentará con usted.	2 de cada 8

Ni usted, ni su médico del ensayo ni el personal del ensayo sabrán qué tratamiento o tratamientos recibirá.

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.

Gracias por aprender acerca del cáncer de mama metastásico y sobre este ensayo clínico.

Puede utilizar este folleto para hablar con su médico sobre 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.

SUS PREGUNTAS Y NOTAS:

Puede utilizar este folleto para hablar con su médico 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:

