



Ayude a tener un impacto en el futuro: Contribuir a una investigación importante sobre el tratamiento del cáncer de mama HER2-positivo

Información sobre el estudio de investigación clínica HER2CLIMB-05 que investiga la posibilidad de maximizar los beneficios del tratamiento del cáncer de mama HER2-positivo

Identificador de ClinicalTrials.gov: NCT05132582

Número EudraCT: 2021-002491-39

Este folleto está diseñado para compartirse con personas que puedan participar en el estudio de investigación clínica HER2CLIMB-05.

Acerca del cáncer de mama HER2-positivo

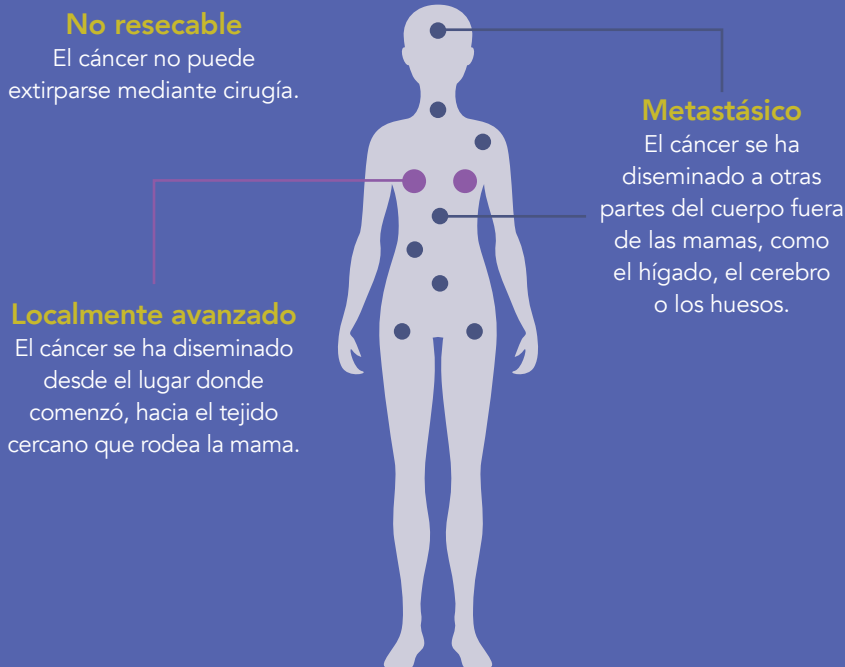
¿Qué es el cáncer de mama HER2-positivo?

HER2 es una proteína que se encuentra en nuestras células, incluidas nuestras células mamarias. Una cantidad normal de HER2 es saludable: ayuda a controlar cómo una célula crece, se divide y se repara. Sin embargo, tener niveles altos de HER2 puede hacer que las células crezcan fuera de control, lo que puede provocar cáncer.

Si tiene cáncer de mama HER2-positivo, significa que sus células cancerosas tienen niveles de la proteína HER2 más altos que lo normal. Los cánceres de mama HER2-positivo tienden a crecer y diseminarse más rápido que otros cánceres de mama y pueden ocurrir tanto en hombres como en mujeres.

¿Qué es el cáncer de mama HER2-positivo “localmente avanzado” o “metastásico”?

El estudio de investigación clínica HER2CLIMB-05 está explorando un fármaco del estudio en investigación para personas que viven con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico no resecable.



Acerca del estudio de investigación clínica HER2CLIMB-05

El estudio de investigación clínica HER2CLIMB-05 busca explorar qué tan bien funciona un fármaco del estudio en investigación como terapia de mantenimiento para el cáncer de mama HER2-positivo metastásico.

La terapia de mantenimiento es un tipo de tratamiento continuo que se administra para ayudar a evitar que el cáncer regrese o empeore, después de que se haya administrado el primer tratamiento.

Investigaciones previas han demostrado resultados positivos en el uso del fármaco del estudio en investigación para quienes viven con cáncer de mama metastásico HER2-positivo. El objetivo de este estudio de investigación clínica será averiguar si el fármaco del estudio en investigación mejorará el estándar de atención actual y la calidad de vida de quienes viven con cáncer de mama HER2-positivo.

Las personas que viven con cáncer de mama metastásico HER2-positivo tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer en el cerebro. Si tiene cáncer en el cerebro, aún podrá participar en este estudio de investigación clínica.

¿Quién puede participar?

Es posible que pueda participar en el estudio de investigación clínica si:

- Tiene 18 años de edad o más.
- Tiene cáncer de mama HER2-positivo que ha crecido, se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) o no puede extirparse mediante cirugía.
- Ha recibido tratamiento o está a punto de comenzar su primer tratamiento con trastuzumab, pertuzumab y quimioterapia para el cáncer de mama HER2-positivo.
- No tiene signos de cáncer en el cerebro, o tiene cáncer en el cerebro que es estable y no muestra ningún síntoma.

Tenga en cuenta que esta no es una lista completa de criterios; deberá responder algunas preguntas adicionales relacionadas con la salud y participar en algunas pruebas médicas para confirmar que puede participar en el estudio de investigación clínica.

Acerca del fármaco del estudio en investigación

¿Qué fármaco se está investigando en este estudio de investigación clínica?

Tucatinib

Tucatinib ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU., la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA), Swissmedic, Health Canada y la Administración de Productos Terapéuticos (Therapeutic Goods Administration, TGA) en Australia para aquellos que viven con cáncer de mama HER2-positivo que ha crecido, se ha diseminado a otras partes del cuerpo o no se puede eliminar mediante cirugía.

Además de recibir el fármaco del estudio en investigación (tucatinib) o placebo, todas las personas que participen en este estudio de investigación clínica ya habrán recibido su primer tratamiento con trastuzumab y pertuzumab, o el tratamiento combinado Phesgo™, que son fármacos aprobados que a menudo se usan para tratar el cáncer de mama HER2-positivo.

¿Qué significa “en investigación”?

Tucatinib está en investigación en este estudio de investigación clínica porque aún no ha sido aprobado para su uso en combinación con trastuzumab y pertuzumab ni como terapia de mantenimiento de primera línea. Este estudio de investigación clínica nos ayudará a demostrar qué tan bien actúan el tucatinib más trastuzumab y pertuzumab como terapia de mantenimiento, en comparación con el trastuzumab y el pertuzumab solos.

¿Cómo se administra el fármaco del estudio en investigación?



Los fármacos del estudio se administran en ciclos de 21 días (cada 21 días). La cantidad de ciclos variará según su respuesta al fármaco del estudio.



El tucatinib o el placebo se tomarán tragando comprimidos ovalados o redondos, dos veces al día, todos los días. Recibirá una “guía de dosificación”, que le brindará más información sobre los comprimidos, como cuándo y cómo tomarlos.

El trastuzumab y el pertuzumab se administran el día 1 del ciclo de 21 días y se le pueden administrar:



- Como infusión en una vena del brazo (conocida como intravenosa o i.v.)



- Como inyección debajo de la piel

- Como una inyección i.v. y una inyección debajo de la piel



Participar en el estudio de investigación clínica

¿Qué sucede antes de participar?

Para participar en el estudio de investigación clínica HER2CLIMB-05, usted ya habrá recibido su primer tratamiento con trastuzumab y pertuzumab de su equipo de atención.

Al ingresar en el estudio de investigación clínica, usted continuará recibiendo trastuzumab y pertuzumab, y el fármaco del estudio en investigación o placebo.

¿Qué sucede durante el estudio de investigación clínica?

Si decide participar en el estudio de investigación clínica, primero se le realizarán algunas pruebas para ver si puede hacerlo. Esto se denomina "período de selección".

Si usted puede y decide participar, será asignado aleatoriamente (como cuando se lanza una moneda al aire) para recibir el fármaco del estudio en investigación o un placebo, junto con trastuzumab y pertuzumab.

Un placebo tiene el mismo aspecto que el fármaco del estudio en investigación, pero no contiene ningún medicamento activo.

Los placebos son una parte importante de los estudios de investigación clínica, ya que proporcionan a los investigadores una comparación con el fármaco del estudio en investigación. Así es como la investigación puede demostrar que el fármaco del estudio en investigación es seguro.

Tenga en cuenta lo siguiente: Si se le asigna para recibir el placebo, seguirá recibiendo su estándar de atención actual.

¿Por qué es importante este estudio de investigación clínica?

Este estudio de investigación clínica es importante para averiguar si el fármaco del estudio en investigación extenderá los beneficios del tratamiento del estándar de atención actual para las personas que viven con cáncer de mama HER2-positivo.

Durante todo el estudio de investigación clínica, se realizarán evaluaciones y procedimientos para averiguar qué tan bien funciona el fármaco del estudio en investigación para ayudar a evitar que el cáncer empeore, y si mejora la calidad de vida de las personas que participan. Estos pueden incluir:



Preguntas sobre usted, su salud y sus actividades cotidianas



Examen físico



Muestras de sangre



Gammagrafías cerebrales y corporales



Una prueba para la detección del embarazo (si puede quedar embarazada)



Una muestra de su tumor

¿Cuánto tiempo necesitare?

El tiempo que participe en el estudio de investigación clínica depende de cómo responda al tratamiento. Si su cáncer está estable o mejora, puede continuar recibiendo los fármacos del estudio hasta que finalice el estudio. Su médico del estudio le brindará asesoramiento adicional durante todo el estudio de investigación clínica.

Puede dejar de participar en el estudio de investigación clínica en cualquier momento simplemente informándolo al médico del estudio. Esto no afectará su atención médica habitual.

El médico del estudio revisará con usted todos los posibles efectos secundarios conocidos para que esté completamente informado y pueda hacer todas las preguntas que pueda tener sobre su participación en el estudio.

El cronograma de citas del estudio de investigación clínica

Esta tabla muestra qué días debe visitar la clínica, qué sucede durante esas visitas y cuánto tiempo necesitará en cada visita.

Tomará el fármaco del estudio en investigación o el placebo como un comprimido dos veces al día.

Pueden realizarse otras evaluaciones fuera de este cronograma, como exploraciones cerebrales o corporales cada 9 o 27 semanas. Su médico del estudio le dará más información al respecto antes de que participe.

1 Cada ciclo  2 a 6 horas	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12 Ciclos 1 y 2 solamente  1 a 2 horas	13	14
15	16	17	18	19	20	21



Examen físico



Muestras de sangre



Cuestionarios



Administración de los fármacos del estudio





Otra información importante que debe conocer

Antes de participar en el estudio de investigación clínica, se le entregará un formulario de consentimiento informado, que explicará en más detalle la información incluida en esta guía. Siempre podrá hablar con su médico tratante si tiene alguna pregunta o inquietud.

¿Participar en esta investigación lo beneficiará?

Se desconoce si participar en este estudio de investigación clínica le ayudará o no a mejorar su salud. Sin embargo, la información de este estudio ayudará a los médicos a obtener más información sobre los fármacos del estudio, lo que podría ayudar a quienes viven con cáncer de mama HER2-positivo en el futuro.

¿Participar en este estudio de investigación implica algún riesgo?

El fármaco del estudio en investigación puede causar efectos secundarios. Un efecto secundario es cualquier cosa que un fármaco le hace al cuerpo y que no forma parte de cómo trata la enfermedad. Antes de que se incorpore al estudio de investigación clínica, el médico del estudio le explicará los posibles efectos secundarios y se le monitoreará atentamente para detectar cualquier efecto secundario durante todo el estudio de investigación clínica.

¿Qué sucede con la información recopilada en esta investigación?

Su información se utilizará únicamente con fines de investigación. Toda información compartida fuera del estudio no contendrá ninguna información personal que pudiera utilizarse para identificarlo (como su nombre o dirección).

¿Hay algún costo relacionado con este estudio de investigación clínica?

Los costos directos de quienes participen serán limitados. El patrocinador de este estudio de investigación clínica, Seagen, puede pagar algunos de los costos que implica este estudio. Se proporciona más información sobre los costos involucrados en el formulario de consentimiento informado (ICF) o en el Acuerdo de reembolso de viaje.

Notas

[illegible]

Si tiene alguna pregunta, tome nota de ellas aquí y no dude en consultar a un miembro del equipo del estudio.

Información de contacto del equipo del estudio:

Nombre:

Teléfono:

Correo electrónico:



©2022. Seagen Inc., Bothell, WA 98021. Seagen y su logotipo son marcas comerciales registradas de Seagen Inc. en los EE. UU. y otras jurisdicciones.
HER2CLIMB-05 Patient Information Brochure_v1.0 [30Mar2022] US [ES]

