



Una guía para sus citas

Identificador de ClinicalTrials.gov: NCT05132582

Número EudraCT: 2021-002491-39

Número de protocolo: SGNTUC-028, Enmienda 1, 9 de agosto de 2021

Una introducción a esta guía de citas

¿Qué es el estudio de investigación clínica HER2CLIMB-05?

El estudio de investigación clínica HER2CLIMB-05 busca explorar cuán bien funciona un fármaco del estudio en investigación como terapia de mantenimiento, junto con la administración del estándar de atención, para personas que viven con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico no reseccable que han recibido su primer tratamiento con trastuzumab y pertuzumab.

La información sobre el cáncer de mama HER2-positivo, el fármaco del estudio en investigación y el estudio de investigación clínica están disponibles en el folleto anterior que se le proporcionó.





¿Qué se incluye en esta guía?

Al participar en un estudio de investigación clínica, es normal tener muchas preguntas sobre lo que implicará y lo que necesitará hacer.

Durante todo el estudio de investigación clínica, se realizarán pruebas 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.

Esta guía describe las pruebas y los procedimientos involucrados y explica qué sucederá en cada una de sus citas programadas.

Recuerde que, si no está seguro sobre alguno de los procedimientos involucrados o si desea obtener más información, su equipo del estudio estará disponible para responder cualquier pregunta o ayudarlo con cualquier inquietud que pueda tener.

Si no puede asistir a alguna de las citas, infórmese al equipo del estudio lo antes posible.

Comprender las pruebas y los procedimientos

Antes de explicar lo que sucede en cada una de sus citas programadas, primero echemos un vistazo a algunas de las principales pruebas y procedimientos que implica, para que sepa qué esperar.



Pruebas y procedimientos



Historia clínica

Esto implica responder algunas preguntas sobre usted y su salud. También implica que brinde información sobre cualquier tratamiento previo para el cáncer de mama que haya recibido.



Examen físico

Esto incluye medir la presión arterial (colocando un manguito alrededor del brazo), la frecuencia cardíaca (utilizando un monitor que se coloca en el dedo), la temperatura, la estatura y el peso.



Prueba para la detección del embarazo

Si puede quedar embarazada, tomaremos una muestra de sangre u orina para realizar una prueba para la detección del embarazo.



Exploraciones del cuerpo y el cerebro

Su médico solicitará pruebas como una resonancia magnética (RM), una tomografía computarizada (TC) o una tomografía por emisión de positrones (TEP) para obtener imágenes y detectar signos de cáncer en todo el cuerpo, incluido el cerebro.



Muestras de sangre

Se extraerán muestras de sangre 1 o 2 veces durante cada ciclo para pruebas de seguridad e investigación. Dependiendo del tipo de prueba, la cantidad total extraída durante una cita será de entre 1 y 5 cucharaditas, pero solo necesitaremos insertar 1 aguja para extraer la muestra. Su cuerpo generará sangre nueva para reemplazar la sangre que extraemos para estas pruebas. Sus muestras de sangre se analizarán para controlar su enfermedad y por otros motivos de investigación; estos motivos se le explicarán en su totalidad en el formulario de consentimiento informado.





Muestra tumoral

Podemos usar una muestra anterior, si la tiene, o podemos tomar una muestra nueva. Si extraemos una muestra nueva, esto incluirá insertar una aguja en el cuerpo y extraer una pequeña parte del tumor. Para esta prueba, le daremos medicamento para adormecer el área antes de que obtengamos la muestra.



Gammagrafía ósea

Es posible que le hagamos una gammagrafía ósea para detectar signos de cáncer en los huesos. Antes de la exploración, le inyectaremos un tipo de tinte en la vena que se usa para hacer que ciertas partes del cuerpo sean más visibles en las imágenes de la exploración. Se utiliza una cantidad muy pequeña y la mayoría de las personas no experimenta efectos no deseados graves. Luego, se recostará mientras el escáner toma las imágenes. Esto será una RM, TC o TEP, y se le realizará el mismo tipo de gammagrafía ósea durante todo el estudio.



Electrocardiograma (ECG)

Esta es una prueba indolora que mide la actividad eléctrica y la salud del corazón. Implica conectar sensores a la piel, que se utilizan para detectar las señales eléctricas producidas por el corazón cada vez que late.



Revisión de 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. Se le monitoreará atentamente para detectar cualquier efecto secundario que esté experimentando, que pueda o no estar relacionado con el fármaco del estudio.



Revisión de medicamentos

Esto incluirá una revisión de los medicamentos utilizados para el cáncer y cualquier otra terapia que esté utilizando actualmente o que haya utilizado en el pasado.





Cuestionarios

Durante algunas citas, se le pedirá que responda algunas preguntas relacionadas con su salud física, mental y social. Estos cuestionarios serán electrónicos (como en una tableta que proporcionará el equipo del estudio).



Ecocardiografía (ECO) o ventriculografía nuclear (MUGA)

Se le realizará una de dos exploraciones que producen imágenes del corazón para medir qué tan bien funciona el corazón. Si se realiza una ECO, esto podría implicar la administración de un medicamento en una vena del brazo (lo que se conoce como intravenoso, "i.v."). Si se le realiza un estudio MUGA, le administraremos líquido por i.v. Este líquido contiene radiación, que nos ayudará a tomar imágenes de su corazón.



Administración del fármaco del estudio

Además de tomar el fármaco del estudio en investigación en forma de comprimido, dos veces al día, recibirá los otros fármacos del estudio en una vena del brazo (i.v.), una inyección debajo de la piel o ambos. Su médico del estudio le informará más acerca de qué tipo recibirá.

¿Qué sucederá en sus citas?

Período de selección

Antes de comenzar a recibir el fármaco del estudio en investigación, primero participará en la cita de selección/inicial para confirmar que puede participar. También firmará el formulario de consentimiento informado. Después de la selección, ingresará en el período de tratamiento para recibir los fármacos del estudio.

Cita de selección/inicial

Durante la selección, participará en algunas pruebas y procedimientos para confirmar si puede participar en el estudio de investigación clínica HER2CLIMB-05. Estas pruebas se realizarán en 1 o 2 citas, durante el mes anterior a las primeras citas del estudio.

Las pruebas y los procedimientos incluirán:

- | | |
|--|--|
|  Historia clínica |  ECG |
|  Muestra tumoral |  Exploraciones del cuerpo y el cerebro |
|  Examen físico |  Gammagrafía ósea (si se conoce o se sospecha cáncer óseo) |
|  Prueba para la detección del embarazo |  Revisión de efectos secundarios |
|  Muestras de sangre |  Revisión de medicamentos |
|  ECO o MUGA (si aún no se ha realizado uno de estos estudios dentro de las 4 semanas previas a su primer tratamiento del estudio) |  Cuestionarios |

Después de la selección, si puede participar en el estudio y elige participar, se le asignará aleatoriamente (como cuando se lanza una moneda al aire) para recibir el fármaco del estudio en investigación o un placebo, junto con el estándar de atención (trastuzumab y pertuzumab).



Período de tratamiento

Durante todo el período de tratamiento, los fármacos del estudio se administrarán en ciclos de 21 días. Esto significa:

- Se le administrarán trastuzumab y pertuzumab el primer día de cada ciclo.
- También tomará comprimidos (el placebo o el fármaco del estudio en investigación) dos veces al día.

Los comprimidos son redondos u ovalados, y usted recibirá una “guía de dosificación”, que proporciona más información sobre estos comprimidos, como cuándo y cómo tomarlos.

La cantidad de ciclos variará según su respuesta al fármaco del estudio. Si su cáncer está estable o mejora, puede continuar recibiendo los fármacos del estudio hasta que finalice el estudio.

Día 1 de cada ciclo de 21 días

-  Examen físico
 -  Muestras de sangre
 -  Revisión de medicamentos
 -  Administración del fármaco del estudio
 -  Prueba para la detección del embarazo
 -  Revisión de efectos secundarios
 -  Cuestionarios
-

Día 12 de los ciclos 1 y 2 solamente

-  Muestras de sangre
 -  Revisión de efectos secundarios
 -  Revisión de medicamentos
-

Cada 9 semanas, a partir del día 1 del ciclo 1

-  Revisión de efectos secundarios
-  Revisión de medicamentos
-  Exploraciones del cuerpo y el cerebro*

**Se le realizará un estudio de diagnóstico por imágenes del cerebro (RM) cada 9 semanas si tiene signos de cáncer en el cerebro o antecedentes de cáncer en el cerebro. Se le realizará un estudio de diagnóstico por imágenes del cerebro (RM) cada 27 semanas si no tiene signos de cáncer en el cerebro ni antecedentes de cáncer en el cerebro.*

Cada 27 semanas, a partir del día 1 del ciclo 1

-  Muestras de sangre
 -  Exploraciones del cuerpo y el cerebro
 -  Gammagrafía ósea (si se conoce o se sospecha cáncer óseo)
 -  Revisión de efectos secundarios
 -  Revisión de medicamentos
-

Cada 12 semanas

-  Muestras de sangre
-  Ecocardiografía (ECO) o ventriculografía nuclear (MUGA)
-  Revisión de efectos secundarios
-  Revisión de medicamentos



Fin del tratamiento/ período de seguimiento

Después de que finalicen sus citas regulares del estudio, se le pedirá que asista a la clínica para la cita de fin del tratamiento, donde el equipo del estudio verificará cómo está y realizará algunas pruebas más. Después de esta cita, ingresará en el período de seguimiento, en el que las citas se realizan cada 12 semanas.

Cita de fin del tratamiento

La cita de fin del tratamiento tendrá lugar entre 30 y 37 días después de su última dosis del medicamento del estudio. Las pruebas y los procedimientos durante esta cita incluirán:

-  Examen físico
-  Muestras de sangre
-  Ecocardiografía (ECO) o ventriculografía nuclear (MUGA)
-  Exploraciones del cuerpo y el cerebro
-  Gammagrafía ósea (si se conoce o se sospecha cáncer óseo)
-  Revisión de efectos secundarios
-  Revisión de medicamentos
-  Cuestionarios

Citas de seguimiento

Las citas de seguimiento tendrán lugar cada 12 semanas. Las pruebas y los procedimientos durante estas citas pueden incluir:

-  Gammagrafía ósea (si se conoce o se sospecha cáncer óseo)
-  Exploraciones del cuerpo y el cerebro
-  Revisión de medicamentos
-  Revisión de efectos secundarios
-  Cuestionarios

Si bien las citas de seguimiento se realizan cada 12 semanas, tenga en cuenta que se le realizarán exploraciones por imágenes del cuerpo, el cerebro y los huesos con la misma frecuencia que hizo durante el período de tratamiento (p. ej., cada 9 semanas o cada 27 semanas), a menos que el cáncer empeore.

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 Visit by Visit Guide_v1.0 [30Mar2022] US [ES]

