

Resumen del ensayo clínico (S2210)

Quimioterapia con carboplatino antes de la cirugía para personas con riesgo alto de cáncer de próstata y una mutación de los genes *BRCA1* o *BRCA2* heredada



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Este ensayo prueba el tratamiento para el cáncer de próstata que tiene riesgo alto de propagarse o de reaparecer. Los investigadores quieren descubrir si el fármaco de quimioterapia carboplatino puede ayudar a eliminar este tipo de cáncer cuando se administra antes de la cirugía.

Este ensayo es para personas con mutaciones de los genes *BRCA1* o *BRCA2* heredadas (que pasan de generación en generación en una familia). Las mutaciones del gen *BRCA* pueden aumentar la probabilidad de una persona con riesgo alto de cáncer de próstata.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Si el tratamiento de quimioterapia con carboplatino antes de la cirugía puede aumentar la probabilidad de eliminar el cáncer de próstata de riesgo alto
- Si la quimioterapia con carboplatino ayuda a mantener los niveles bajos del antígeno prostático específico (prostate-specific antigen, PSA) después de la cirugía. (El aumento de los niveles de PSA puede ser un signo de que el cáncer reaparecerá).
- ¿Qué efectos secundarios sufren las personas con la quimioterapia con carboplatino después de la cirugía?



¿Por qué es importante este ensayo?

El cáncer de próstata de riesgo alto puede ser difícil de tratar. Puede crecer rápidamente y muchos pacientes necesitan más de un tratamiento después de la cirugía. Está demostrado que la quimioterapia antes de la cirugía funciona bien contra otros cánceres, por eso los médicos creen que el mismo enfoque de tratamiento podría beneficiar a las personas con cáncer de próstata.

La quimioterapia con carboplatino se usa para tratar el cáncer de próstata que ya se haya expandido a otras partes del cuerpo. También está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para tratar otros cánceres con las mutaciones del gen *BRCA*.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este ensayo es para adultos, a partir de 18 años de edad, con cáncer de próstata que no se haya expandido a otras partes del cuerpo.

Este ensayo es para personas que:

- Tengan cáncer de próstata de riesgo alto (su médico determina el nivel de riesgo con determinadas pruebas)
- Tengan una mutación heredada del gen *BRCA1* o *BRCA2*

Este ensayo no es para personas que:

- Tengan problemas cardíacos graves
- Tengan una infección activa de hepatitis B, hepatitis C o VIH
- Tengan otro cáncer que pueda hacer que no sea seguro recibir tratamiento en este estudio

Hable con su médico para informarse mejor sobre quiénes pueden participar de este estudio.



¿Qué tratamientos recibiré?

Todas las personas que participen en este estudio recibirán quimioterapia con carboplatino antes de la cirugía.

Usted recibirá 3 o 4 ciclos de carboplatino. Su médico observará cómo responde al tratamiento y determinará cuántos ciclos son los adecuados para usted.

Después de la quimioterapia, tendrá la cirugía habitual para extirpar la próstata y el resto del cáncer.



¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

Estará en el estudio durante 5 años. El médico del estudio seguirá haciendo el seguimiento después de la cirugía. Tendrá que asistir a visitas de seguimiento con el equipo del estudio durante hasta 5 años después de haber empezado el estudio.

Puede elegir interrumpir el tratamiento y abandonar el estudio en cualquier momento y por cualquier motivo.



¿Esto tiene algún costo? ¿Me pagarán?

El carboplatino, el fármaco del estudio, se le proporciona sin costo. No le pagarán por participar en el estudio.

Consulte a su proveedor de atención médica y a su aseguradora para informarse sobre cuáles costos estarán cubiertos y cuáles no en este estudio.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este ensayo?

- Hable con su proveedor de atención médica
- Llame al Instituto Nacional del Cáncer al **1-800-4-CANCER**
- Entre en www.ClinicalTrials.gov y busque el número de ensayo clínico nacional: **NCT05806515**



Información clave *Este ensayo está pensado para adultos de 18 años de edad en adelante*

Título completo del ensayo: Estudio en fase II de carboplatino neoadyuvante para el cáncer de próstata de riesgo alto localizado con mutaciones BRCA1/2 en la línea germinal

Número de protocolo: S2210

Número de NCT: NCT05806515

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 24 de julio de 2023

¡Gracias!

Cuando participa de un ensayo clínico, está ayudando al avance de la medicina oncológica y de la atención de los pacientes.