

Resumen del ensayo clínico (S2312)

Combinación de cabazitaxel y carboplatino para tratar el cáncer de próstata resistente a la castración: ¿Hacer pruebas para detectar una variante agresiva de cáncer de próstata podría ayudar a guiar el tratamiento?



¿Cuál es la finalidad de este ensayo clínico?

En este estudio se probará un tratamiento para personas con cáncer de próstata **resistente a la castración**. Esta forma de cáncer de próstata no responde a tratamientos que bajan el nivel de testosterona. Crece incluso cuando el nivel de testosterona en su cuerpo es bajo.

Una **variante agresiva de cáncer de próstata (AVPC)** es un tipo de cáncer resistente a la castración que crece y se propaga más rápido debido a características específicas en las células de cáncer.

En este estudio, los investigadores compararán la quimioterapia que se administra normalmente para el cáncer de próstata resistente a la castración con un enfoque nuevo que agrega un fármaco llamado **carboplatino** a la quimioterapia habitual.

Los investigadores también probarán cómo responde la AVPC a los tratamientos en comparación con el cáncer que no es una AVPC.

Quimioterapia habitual

cabazitaxel

Este fármaco está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para tratar cáncer de próstata resistente a la castración.

vs.

Abordaje nuevo

cabazitaxel + carboplatino

Esta combinación de fármacos todavía no está aprobada por la FDA. Existe evidencia de ensayos clínicos anteriores que indica que podría funcionar mejor que cabazitaxel para controlar el cáncer de próstata resistente a la castración.

Este ensayo está diseñado para averiguar:

- Si la combinación de cabazitaxel y carboplatino funciona mejor que cabazitaxel solo para tratar una AVPC
- Si la combinación de cabazitaxel y carboplatino funciona mejor que cabazitaxel solo para tratar el cáncer de próstata que no sea una AVPC
- Si la combinación de cabazitaxel y carboplatino ayuda a prolongar la vida de las personas con cáncer de próstata resistente a la castración
- Qué efectos secundarios presentan las personas debido al tratamiento con cabazitaxel y carboplatino



¿Por qué es importante este ensayo?

Este estudio será más grande que estudios anteriores donde se probó el tratamiento con cabazitaxel y carboplatino. Probar la combinación de fármacos con más participantes en el estudio ayuda a asegurar que los resultados de la investigación son confiables. Estudios anteriores demostraron que el tratamiento con cabazitaxel y carboplatino puede funcionar mejor que el cabazitaxel en pacientes con una variante agresiva de cáncer de próstata (AVPC). Este ensayo ayudará a los médicos a aprender si hacer pruebas para AVPC podría ayudar a determinar qué pacientes deberían recibir cabazitaxel y carboplatino.



¿Quién puede participar en este ensayo?

Este ensayo es para personas adultas, de 18 años de edad en adelante, con cáncer de próstata resistente a la castración que se haya propagado más allá de la próstata.

Este ensayo es para personas que:

- Recibieron el fármaco docetaxel en tratamientos anteriores
- Tienen cáncer de próstata que ha crecido, se ha propagado o ha mostrado otros signos de que está empeorando

Este ensayo no es para personas que:

- Recibieron cabazitaxel o carboplatino en tratamientos anteriores
- Tienen signos o síntomas de enfermedades que dificultan la realización de muchas actividades diarias (por ejemplo, si sus síntomas con frecuencia lo mantienen en la cama, el estudio tal vez no sea adecuado para usted)

Hable con su médico para tener más información sobre quién puede participar en este estudio.



¿Qué tratamientos recibiré?

A todos los participantes del estudio se les tomará una muestra de su tumor para analizarla y averiguar si se considera AVPC. Sus resultados de la prueba de AVPC no afectarán el tratamiento que reciba en este estudio.

Una computadora lo asignará aleatoriamente a uno de los 2 grupos del estudio.

Grupo 1: Tratamiento habitual

cabazitaxel

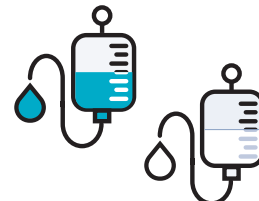


Grupo 2: Nuevo abordaje de tratamiento

cabazitaxel

+

carboplatino



Su médico no tendrá control con respecto al grupo al que será asignado. Esto ayuda a garantizar que los resultados del estudio sean justos y fiables.



¿Cuánto tiempo participaré en el ensayo?

El tratamiento en el estudio puede durar hasta 7 meses. En total, estará en el estudio durante hasta 4 años.

Después del tratamiento, su equipo del estudio seguirá controlando como se encuentra. Tendrá que asistir a visitas de seguimiento con el equipo del estudio durante hasta 4 años después del inicio del estudio.

Puede optar por dejar el estudio por cualquier motivo y en cualquier momento.



¿Hay costos? ¿Me pagarán?

Las pruebas para detectar una variante agresiva de cáncer de próstata (AVPC) se proporcionan de forma gratuita en este estudio.

Consulte a su proveedor de atención médica y a su aseguradora para informarse sobre cuáles costos estarán cubiertos en este estudio y cuáles no. No le pagarán por participar en el estudio.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este ensayo?

- Hable con su proveedor de atención médica
- Llame al Instituto Nacional del Cáncer al **1-800-4-CANCER**
- Ingrese en www.ClinicalTrials.gov y busque el número nacional de ensayo clínico: **NCT06470243**
- Para obtener una lista de los centros del ensayo, visite swog.org/NCI-S2312



Información clave Este ensayo es para adultos de 18 años en adelante

Número de protocolo: S2312

Título completo del ensayo: Estudio en fase III de cabazitaxel con o sin carboplatino en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (metastatic castrate-resistant Prostate Cancer, MCrPC), estratificado mediante marca de variante agresiva

Número de ensayo clínico nacional: NCT06470243

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 3 de septiembre de 2024

¡Gracias!

Cuando participa en un ensayo clínico, promueve el avance de la medicina oncológica y la atención del paciente.