

Resumen del ensayo clínico (S2212)

Análisis de una quimioinmunoterapia más breve sin antraciclinas para el cáncer de mama triple negativo en su fase inicial



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Este estudio está pensado para personas con cáncer de mama triple negativo. Analizará el tratamiento previo a la cirugía que combina la quimioterapia con la inmunoterapia (lo que se conoce como **quimioinmunoterapia**).

- La **inmunoterapia** usa tratamientos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- La **quimioterapia** (quimio) usa distintos fármacos para matar o disminuir el crecimiento de las células cancerosas.

Para el cáncer de mama triple negativo en su fase inicial, la quimioinmunoterapia generalmente usa un tipo de fármaco de quimioterapia que se conoce como antraciclinas. Este estudio analizará un tratamiento más breve que no usa antraciclinas.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Si el tratamiento que usa menos fármacos funciona tan bien como el tratamiento habitual para ayudar a eliminar el cáncer y evitar que reaparezca
- Si el tratamiento que usa menos fármacos causa menos efectos secundarios que el tratamiento habitual



¿Por qué es importante este ensayo?

Se pueden necesitar menos fármacos de quimioterapia antes de la cirugía ahora que los tratamientos actuales generalmente se combinan con la inmunoterapia. Hay investigaciones previas que demuestran que la quimioinmunoterapia sin antraciclinas puede ser igualmente buena a la hora de eliminar el cáncer de mama triple negativo.

Los médicos esperan que usar menos fármacos durante un período más breve disminuya los efectos secundarios que presentan los pacientes. Este ensayo ofrece la oportunidad de descubrir con seguridad si se puede usar el tratamiento más breve en lugar del tratamiento habitual.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este ensayo está pensado para adultos, de 18 años de edad en adelante, con cáncer de mama en su fase inicial (el cáncer no se ha propagado más allá de la mama o de los ganglios linfáticos).

Este ensayo es para personas que:

- Tengan cáncer de mama triple negativo

Este ensayo no es para personas que:

- Tengan cáncer de mama RE-positivo, RP-positivo o HER2-positivo
- Tengan cáncer de mama inflamatorio
- Ya hayan recibido quimioterapia o radioterapia para el cáncer de mama
- Ya hayan recibido un tratamiento con pembrolizumab o un fármaco de inmunoterapia similar
- Estén embarazadas

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



¿Qué tratamientos recibiré?

Una computadora le asignará automáticamente uno de los 2 grupos del estudio.

Grupo 1: Tratamiento habitual

- **4** fármacos de quimioterapia:
 - Paclitaxel
 - Carboplatino
 - Doxorubicina
 - Ciclofosfamida
- **1** fármaco de inmunoterapia:
 - Pembrolizumab
- El tratamiento dura hasta **8** ciclos (24 semanas)

Grupo 2: Tratamiento sin antraciclinas

- **2** fármacos de quimioterapia:
 - Docetaxel
 - Carboplatino
- **1** fármaco de inmunoterapia:
 - Pembrolizumab
- El tratamiento dura hasta **6** ciclos (18 semanas)

Su médico no tendrá control con respecto a qué grupo le asignarán. Esto ayuda a garantizar que los resultados del estudio sean justos y confiables.



¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

Estará en el estudio durante 5 años. Después de finalizar la quimioinmunoterapia, su atención oncológica continuará con cirugía y cualquier otro tratamiento que se recomiende habitualmente. Verá a su médico del estudio al menos cada 6 meses para las visitas de seguimiento del estudio hasta 5 años después de que haya empezado el estudio.



¿Esto tiene algún costo? ¿Me pagarán?

Los fármacos de quimioinmunoterapia no 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, y cuáles no, en este estudio. No le pagarán por participar en el estudio.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este ensayo?

- Hable con su proveedor de atención médica
- Llame al Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute) al **1-800-4-CANCER**.
- Entre en www.ClinicalTrials.gov y busque este ensayo con el siguiente número de ensayo clínico nacional: **NCT05929768**
- Para ver una lista de los centros del ensayo, visite swog.org/NCI-S2212



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

Título completo del ensayo: Quimioinmunoterapia sin antraciclinas más breve adaptada a la respuesta patológica en el cáncer de mama triple negativo en fase inicial (SCARLET), un estudio aleatorizado en fase III

Número de protocolo: S2212

Número de NCT: NCT05929768

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 12 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.