



Todo lo que debe saber sobre el estudio XALute

Un estudio de investigación para adultos con cáncer de próstata

Nota: este documento no sustituye el documento de consentimiento informado (DCI), pero puede ayudarle a comprender mejor su contenido. No dude en plantear cualquier pregunta al personal del estudio.

[XALute-UYS-V2-EnP]

Amgen - XALute Study - UYS book - 21-MAY-2025 - Spanish (Spain) - V2.0



Le damos la bienvenida al estudio.

Los estudios clínicos son fundamentales para descubrir nuevas formas de tratar enfermedades. Al permitir que sus médicos/as del estudio y el personal sanitario participen en su tratamiento contra el cáncer, está realizando una valiosa contribución a la investigación sobre el cáncer de próstata. Los conocimientos obtenidos en este estudio podría beneficiarle tanto a usted como a futuros pacientes.

En esta guía encontrará un resumen del estudio y lo que puede esperar durante su participación. También encontrará información importante sobre qué hacer si no se encuentra bien o nota cualquier cambio en su estado de salud durante el estudio.

¡Gracias por su tiempo y por contribuir al estudio XALute! La investigación científica no sería posible sin la participación de personas voluntarias como usted.

Con nuestro más sincero agradecimiento,

El equipo del estudio XALute y Amgen Inc.

Su médico/a del estudio: _____

Número de teléfono: _____

Su coordinador/a del estudio: _____

Número de teléfono: _____

Correo electrónico: _____

**Una vez se le haya asignado su medicamento del estudio,
anótelo a continuación:**

Índice

| | |
|---|----|
| Información general sobre el estudio..... | 2 |
| Pruebas y exámenes médicos durante la selección..... | 3 |
| Grupos del estudio..... | 4 |
| Visitas durante el periodo de tratamiento..... | 5 |
| Calendario de visitas: Grupo xaluritamig..... | 6 |
| Calendario de visitas: Grupo cabazitaxel..... | 8 |
| Calendario de visitas: Grupo acetato de abiraterona/ enzalutamida..... | 9 |
| Efectos secundarios..... | 10 |
| Pruebas de imagen..... | 12 |
| Cuestionarios y diario electrónico..... | 13 |
| Seguimiento..... | 14 |
| Expectativas y responsabilidades..... | 15 |
| Abandono del estudio..... | 16 |
| Registro de visitas del estudio..... | 17 |
| Glosario..... | 19 |



Escanee el código o visite
www.xalutestudy.com para acceder a recursos
adicionales del estudio. Código PIN: 0509

XALute



Información general sobre el estudio

La duración total del estudio es de un máximo de 4 años y medio (56 meses), e incluye un mínimo de 3 años (36 meses) de tratamiento y seguimiento. El estudio consta de 5 partes.

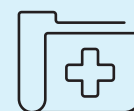
| | |
|-------------------------------------|---|
| Selección | Después de firmar el documento de consentimiento informado, se le realizarán pruebas y exámenes médicos para averiguar: <ul style="list-style-type: none"> • Si este estudio es adecuado para usted. • Si reúne los requisitos para participar en el estudio. |
| Tratamiento del estudio | Se le asignará al azar un medicamento en investigación y se le realizarán pruebas y exámenes médicos conforme al calendario establecido. |
| Visita de fin de tratamiento | Tendrá una visita con su médico/a del estudio una vez finalice el tratamiento con el medicamento en investigación y antes de iniciar cualquier nuevo tratamiento oncológico. |
| Seguimiento de la seguridad | Aproximadamente 30 días después de que reciba la última dosis del medicamento en investigación, realizará una visita adicional de control. |
| Seguimiento a largo plazo | El personal del estudio continuará en contacto con usted por teléfono y podría pedirle que acuda a visitas presenciales adicionales y se someta a nuevas evaluaciones. |

El tiempo que dure su tratamiento dependerá de cómo responda su cáncer y de cómo tolere su organismo los posibles efectos secundarios.

Pruebas y exámenes médicos durante la fase de selección

Se le realizarán pruebas y exámenes médicos para determinar si este estudio es adecuado para usted y si reúne los requisitos para participar.

Si puede participar en el estudio, comenzará el tratamiento en un plazo máximo de 4 semanas (28 días).



ANTECEDENTES MÉDICOS



EXPLORACIÓN FÍSICA



ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)



ANÁLISIS DE SANGRE



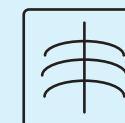
PRUEBA DE SALIVA (OPCIONAL)*



CUESTIONARIOS SOBRE CALIDAD DE VIDA



EXPLORACIÓN POR TC/RM



GAMMAGRAFÍA ÓSEA



OTRAS EVALUACIONES

* Esta prueba es opcional y es posible que no esté disponible en su país.

Su salud y bienestar son nuestra máxima prioridad.

Grupos del estudio

Se le asignará al azar a un grupo en investigación (de prueba) o al grupo de control. No podrá elegir el grupo al que se le asigne, pero se le informará a cuál pertenece.

Si forma parte del grupo de control, su médico/a del estudio seleccionará un tratamiento de referencia aprobado para el cáncer de próstata. Este tratamiento puede consistir en quimioterapia o en un inhibidor de la vía del receptor de andrógenos.

| Grupo en investigación (de prueba): probabilidad de 2 entre 3 | Grupo de control probabilidad de 1 entre 3 | | |
|---|--|---|--|
| Xaluritamig | Cabazitaxel (quimioterapia) | ○ | Acetato de abiraterona o enzalutamida (inhibidor de la vía del receptor de andrógenos) |
| Infusión de 1 hora una vez por semana durante 4 semanas, y posteriormente cada 2 semanas. | Infusión de 1 hora cada 3 semanas | | Uno o más comprimidos una vez al día |

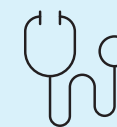
Independientemente del grupo al que pertenezca, su participación tiene el mismo valor en este estudio.

Visitas durante el periodo de tratamiento del estudio

Mientras esté tomando el medicamento en investigación del estudio, sus visitas al centro podrán incluir algunas o todas estas pruebas y evaluaciones médicas.



PREGUNTAS SOBRE SU ESTADO DE SALUD



EXPLORACIÓN FÍSICA



ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)



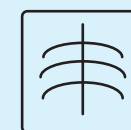
ANÁLISIS DE SANGRE



CUESTIONARIOS



EXPLORACIÓN POR TC/RM



GAMMAGRAFÍA ÓSEA



REVISIÓN DEL DIARIO ELECTRÓNICO (SOLO PARA EL GRUPO DE ACETATO DE ABIRATERONA O ENZALUTAMIDA)

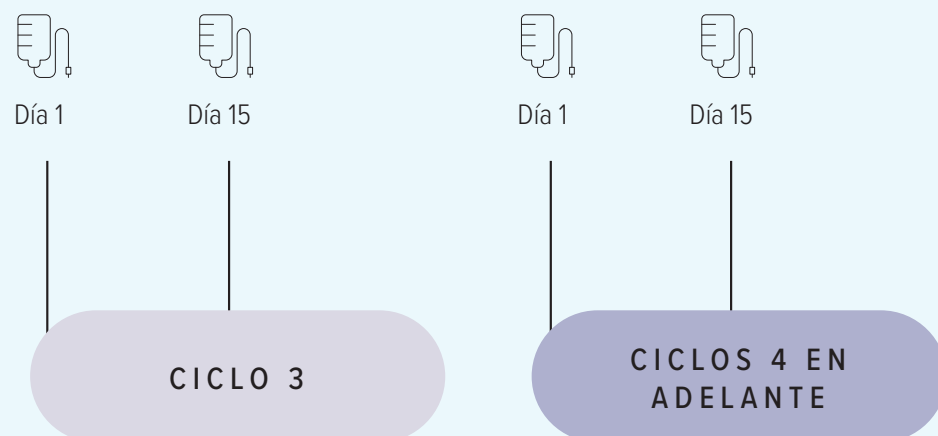
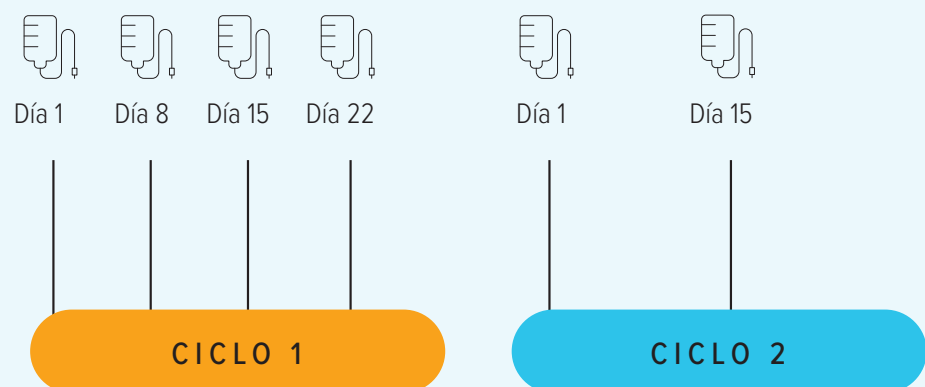
Si experimenta algún cambio en su estado de salud o presenta efectos secundarios, llame de inmediato a su médico/a del estudio. No espere hasta su próxima visita.

Calendario de visitas: Grupo xaluritamig

El calendario de infusión de xaluritamig se organiza en ciclos de 4 semanas.

En el ciclo 1, se administrarán 4 infusiones semanales, con una dosis que aumentará cada semana.

Tras las infusiones semanales del ciclo 1, las infusiones de xaluritamig se administrarán cada 2 semanas.



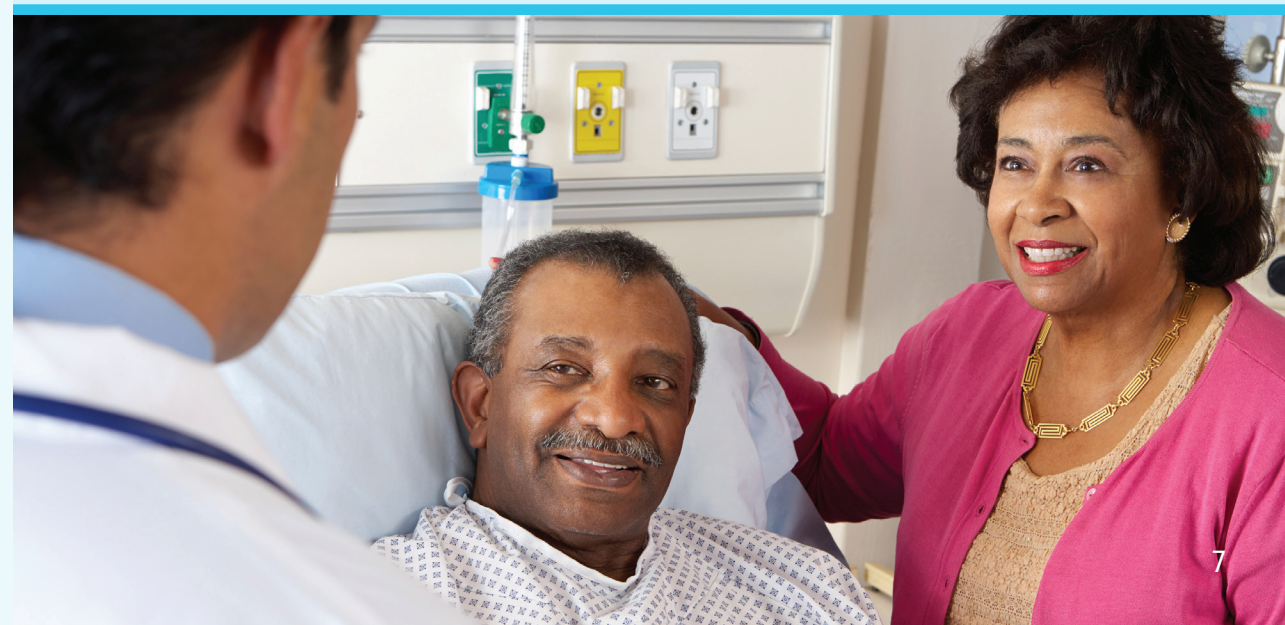
Calendario de visitas: Grupo xaluritamig

El día 1 del ciclo 1, será hospitalizado para recibir su primera infusión de xaluritamig. Deberá permanecer en observación durante al menos 16 horas tras la infusión.

Su médico/a del estudio evaluará si puede recibir el alta con seguridad. Usted y su cuidador/a deberán permanecer a menos de una hora de distancia del hospital hasta que transcurran 24 horas desde la infusión.

Las siguientes tres infusiones semanales (días 8, 15 y 22 del ciclo 1) se administrarán de forma ambulatoria. El personal del estudio le mantendrá bajo observación entre 4 y 6 horas después de cada infusión. Si su médico/a considera que necesita una monitorización más estrecha, podría ser hospitalizado.

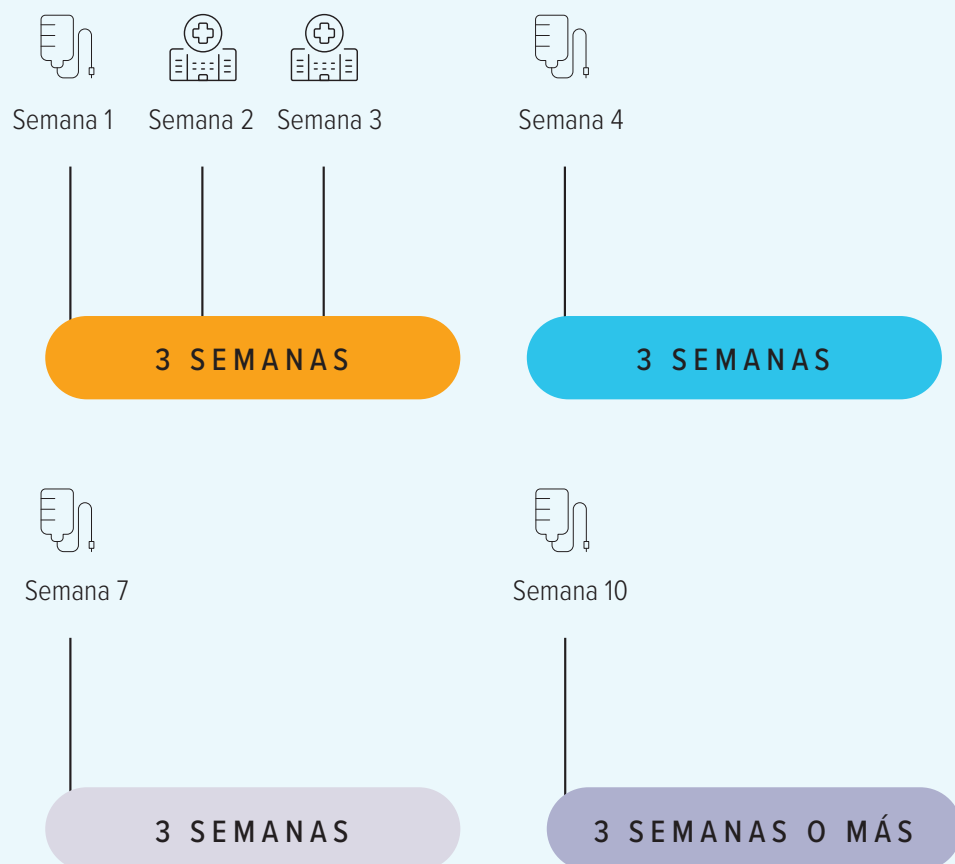
Para el ciclo 2 y posteriores no habrá requisitos mínimos de monitorización. Su médico/a determinará cuánto tiempo deberá permanecer en observación tras cada infusión.



Calendario de visitas: Grupo cabazitaxel

El cabazitaxel se administrará mediante infusión cada 3 semanas. La duración del tratamiento dependerá de cómo responda su cáncer y de cómo tolere su organismo los posibles efectos secundarios.

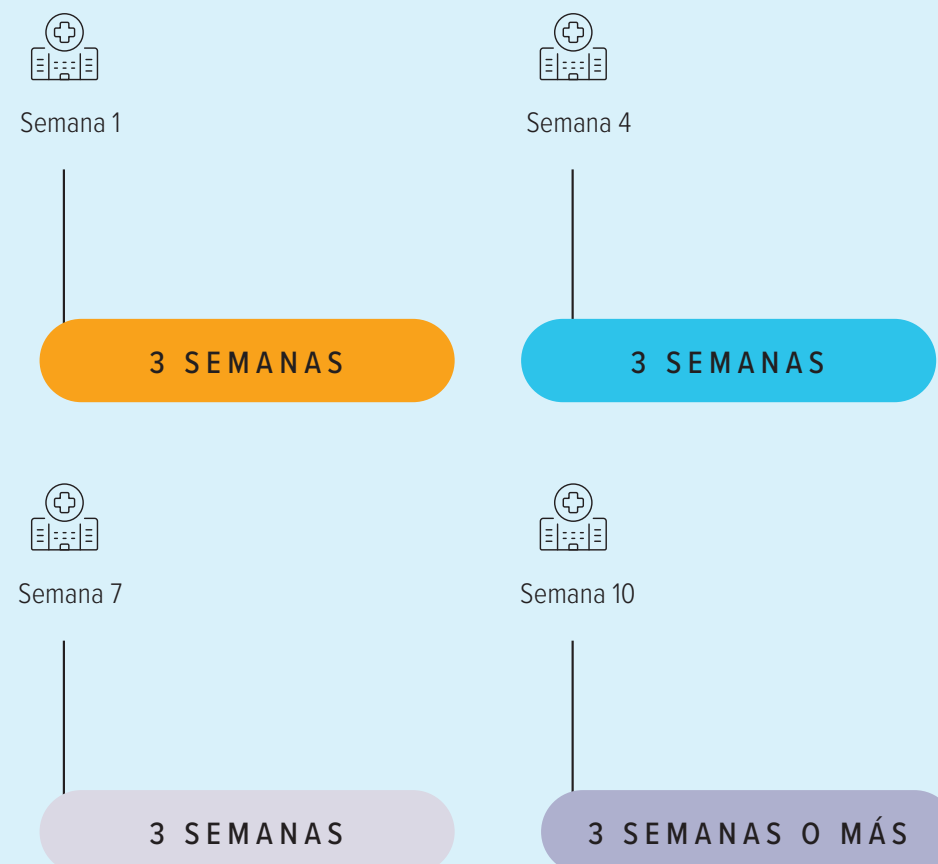
Las infusiones de cabazitaxel se administrarán cada 3 semanas.



Calendario de visitas: Grupo acetato de abiraterona/ enzalutamida

El acetato de abiraterona, o enzalutamida, es un medicamento oral que se toma diariamente en casa. La duración del tratamiento dependerá de cómo responda su cáncer y de cómo tolere su organismo los posibles efectos secundarios. Deberá acudir al centro del estudio cada 3 semanas.

El acetato de abiraterona/enzalutamida se toma todos los días, con visitas al centro del estudio cada 3 semanas.



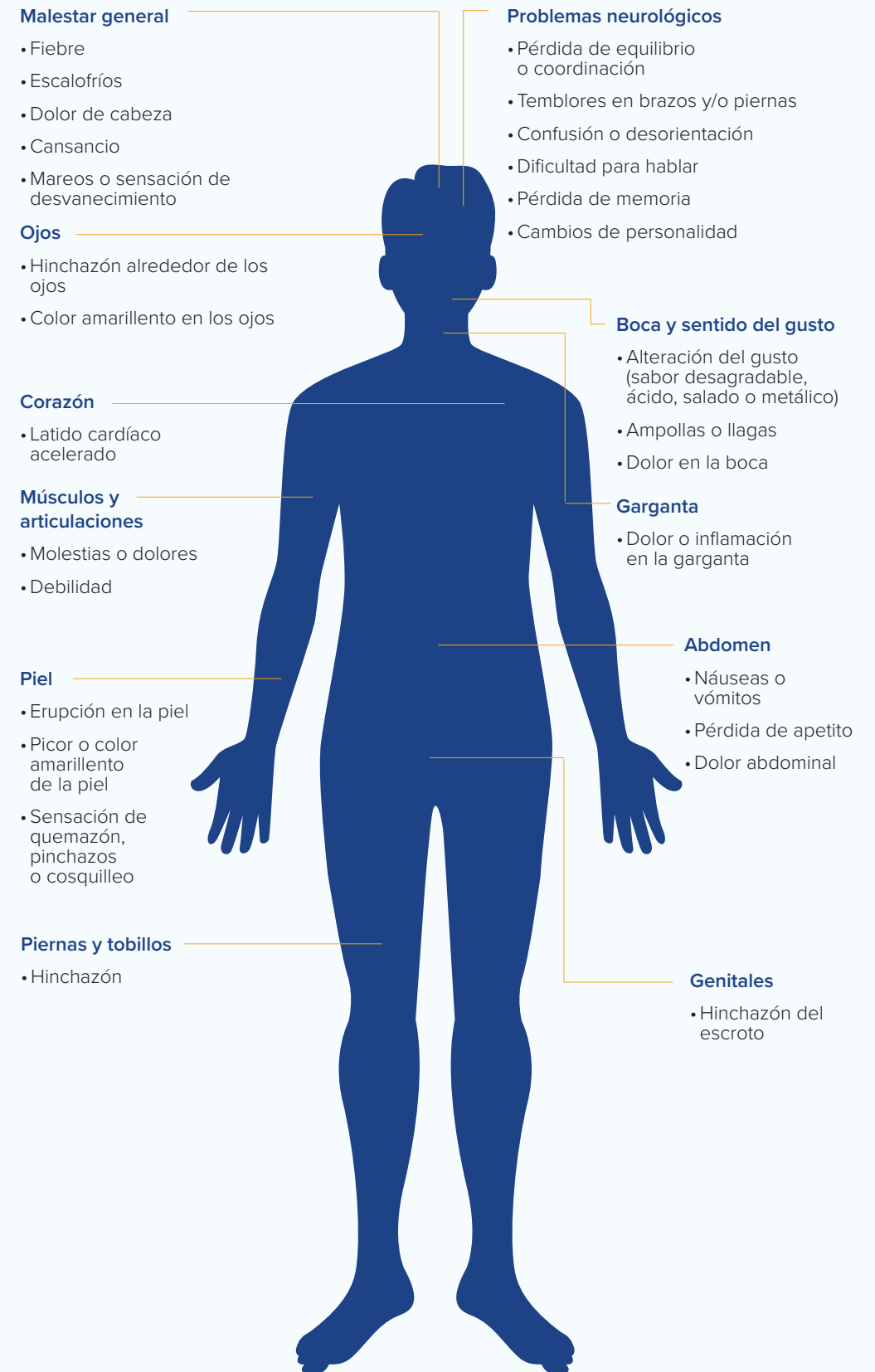
Efectos secundarios

Como ocurre con cualquier medicamento, el tratamiento en investigación puede provocar efectos secundarios. Es importante estar atento a la aparición de síntomas y comunicar cualquier cambio o molestia al/a la médico/a del estudio de inmediato. Un diagnóstico y tratamiento precoz pueden ayudar a que los efectos secundarios desaparezcan.

Si forma parte del grupo de xaluritamig, es especialmente importante que esté atento a determinados efectos secundarios que podría causar la inmunoterapia. Estos efectos pueden producirse cuando las células cancerosas mueren y liberan su contenido en la sangre, lo que provoca una respuesta inflamatoria mientras su organismo combate activamente el cáncer. Para obtener más información, consulte su tarjeta de bolsillo, el folleto de seguridad y la guía para cuidadores/as.

Informe a su médico/a del estudio de cualquier efecto secundario.

Consulte el documento de consentimiento informado y hable con su médico/a del estudio para conocer más detalles sobre los posibles efectos adversos del medicamento del estudio.

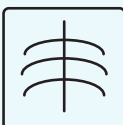


Pruebas de imagen

Se le realizarán pruebas de imagen para evaluar cómo está respondiendo su cáncer al medicamento en investigación del estudio.



Las TC y las RM proporcionan imágenes del interior del cuerpo que permiten a su médico/a realizar un seguimiento de su cáncer. La TC utiliza rayos X, mientras que la RM emplea ondas magnéticas. Su médico/a determinará cuál es la prueba más adecuada para usted. En ambos casos, puede utilizarse un medio de contraste.



La gammagrafía ósea es una técnica de medicina nuclear que permite a su médico/a del estudio detectar zonas anómalas en los huesos. Para ello, se le inyectará una pequeña cantidad de sustancia radiactiva en el torrente sanguíneo.

Las exploraciones por imagen (TC, RM y gammagrafía ósea) se realizarán cada 8 semanas durante las primeras 48 semanas del estudio, y posteriormente cada 12 semanas hasta que se observe progresión del cáncer.

Cuestionarios y diario electrónico

El estudio incluye cuestionarios que ayudarán a su médico/a a evaluar su estado de salud. Es posible que se le pida que los complete en un dispositivo portátil durante su visita al centro o desde su domicilio.

Si está tomando comprimidos en casa, se le solicitará que registre las dosis diarias en un diario electrónico (eDiary). Deberá completarlo a la misma hora cada día.

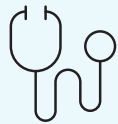
Siga las instrucciones para el uso de los dispositivos electrónicos en este estudio. Conteste a las preguntas lo mejor que pueda.

Sus respuestas nos ayudarán a comprender su experiencia única con el cáncer de próstata, y aportarán información valiosa más allá de las pruebas y los resultados de laboratorio. Su experiencia y opinión personal son valiosas, y pueden contribuir a que médicos/as y pacientes tomen mejores decisiones de tratamiento en el futuro.



Seguimiento

Se realizará una visita de seguimiento de la seguridad aproximadamente 30 días después de que finalice el tratamiento con el medicamento en investigación.



EXPLORACIÓN FÍSICA



ELECTROCARDIOGRAMA
(ECG)
(SI PROCEDE)



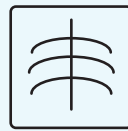
ANÁLISIS DE SANGRE



CUESTIONARIOS
SOBRE CALIDAD DE
VIDA



EXPLORACIÓN POR
TC/RM



GAMMAGRAFÍA
ÓSEA

Después de esta visita, pasará al periodo de seguimiento a largo plazo. Cada pocos meses, el personal del estudio le llamará por teléfono o le pedirá que acuda al centro del estudio. Le preguntarán por su estado de salud y por cualquier tratamiento nuevo que haya recibido para el cáncer, y es posible que le soliciten realizar evaluaciones adicionales. También podrían pedirle que complete cuestionarios por teléfono.

Es muy importante que el equipo del estudio disponga de su información de contacto actualizada. La información que se recopile durante el seguimiento permitirá obtener una visión completa y precisa de su evolución con el cáncer de próstata.

Expectativas y responsabilidades

Para su salud y seguridad, es importante que siga estas indicaciones:

- Acuda a todas las visitas al centro del estudio y complete todos los procedimientos.
- Informe al personal del estudio lo antes posible si no puede acudir a una visita.
- Informe al personal del estudio si cambia su información de contacto (dirección, número de teléfono o correo electrónico).
- Lleve consigo en todo momento su tarjeta de información de contacto de emergencia.
- Informe a su médico/a del estudio o al personal del estudio sobre cualquier cambio en su salud, aunque no le parezca importante.
- Informe a su médico/a del estudio o al personal del estudio sobre todos los medicamentos que esté tomando, haya tomado recientemente o tenga previsto tomar, incluidos remedios herbales, suplementos y medicamentos sin receta.
- Lleve este folleto informativo del estudio y su dispositivo electrónico portátil del estudio a cada visita.

