Nota: este folleto no sustituye el formulario de consentimiento informado (ICF), pero puede ayudarle a comprender mejor su contenido. No dude en consultar al personal del estudio cualquier pregunta que tenga.

[XALute-UYS-V2-EnP]

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

XALute

Para comprender el estudio XALute

Un estudio de investigación para adultos con cáncer de próstata

Le damos la bienvenida al estudio.

Los estudios clínicos son fundamentales para descubrir nuevas formas de tratar enfermedades. Al permitir que los médicos y el personal del estudio formen parte de su proceso de tratamiento contra el cáncer, usted está haciendo una importante contribución a la investigación del cáncer de próstata. Lo que aprendamos en este estudio puede ayudarle a usted y a futuros pacientes como usted.

En esta guía, encontrará una descripción general del estudio y lo que puede esperar. Hay información importante sobre qué hacer si no se siente bien o si presenta otros cambios en su salud durante este estudio.

Gracias por su tiempo y su contribución al estudio XALute. No podríamos avanzar científicamente sin voluntarios como usted.

Con nuestro agradecimiento,
El equipo del estudio XALute y Amgen Inc.

Su médico del estudio: _____

Número de teléfono: _____

Su coordinador del estudio: _____

Número de teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Una vez que se haya determinado su medicamento del estudio, escriba el nombre aquí.

_____

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

Índice

Generalidades del estudio....2

Pruebas y exámenes de salud durante la selección....3

Grupos del estudio....4

Visitas durante el periodo de tratamiento....5

Cronograma de visitas: Grupo de xaluritamig....6

Cronograma de visitas: Grupo de cabazitaxel....8

Cronograma de visitas: Grupo de acetato de abiraterona/enzalutamida....9

Efectos secundarios....10

Escaneos de imágenes....12

Cuestionarios y diario electrónico....13

Seguimiento....14

Expectativas y responsabilidades....15

Abandono del estudio....16

Registro de visitas del estudio....17

Glosario....19

Generalidades del 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. Se divide en 5 partes.

Selección	Después de firmar el formulario de consentimiento informado, le realizarán pruebas y exámenes de salud para averiguar: • Si este estudio es adecuado para usted. • Si califica para el estudio.
Tratamiento del estudio	Lo asignarán al azar para recibir un medicamento experimental y le realizarán pruebas y exámenes de salud según un cronograma.
Visita de fin de tratamiento	Verá al médico del estudio después de dejar de recibir el medicamento experimental del estudio y antes de comenzar cualquier tratamiento nuevo contra el cáncer.
Seguimiento de seguridad	Aproximadamente 30 días después de que reciba la última dosis del medicamento experimental del estudio, realizará 1 visita adicional de control.
Seguimiento a largo plazo	El personal del estudio continuará en contacto con usted por teléfono y podría pedirle que asista 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 de salud durante la selección

Se le realizarán pruebas y exámenes de salud para determinar si este estudio es adecuado para usted y si califica para el estudio.

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

*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

Lo asignarán al azar a un grupo en investigación (de prueba) o al grupo de control. No podrá elegir el grupo al que se lo asigne. Sabrá a qué grupo pertenece.

Si forma parte del grupo de control, su médico del estudio seleccionará un tratamiento estándar 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)	O	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		Una o más píldoras una vez al día

Independientemente del grupo al que pertenezca, todos los participantes en este estudio son igualmente valiosos.

Visitas durante el periodo de tratamiento del estudio

Mientras esté recibiendo el medicamento experimental del estudio, sus visitas al centro podrán incluir algunas o todas estas pruebas y evaluaciones de salud.

PREGUNTAS DE SALUD

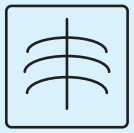
EXAMEN FÍSICO

PRUEBA CARDÍACA (ECG)

ANÁLISIS DE SANGRE

CUESTIONARIOS

ESCANEO POR TC/IRM


ESCANEO ÓSEO

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

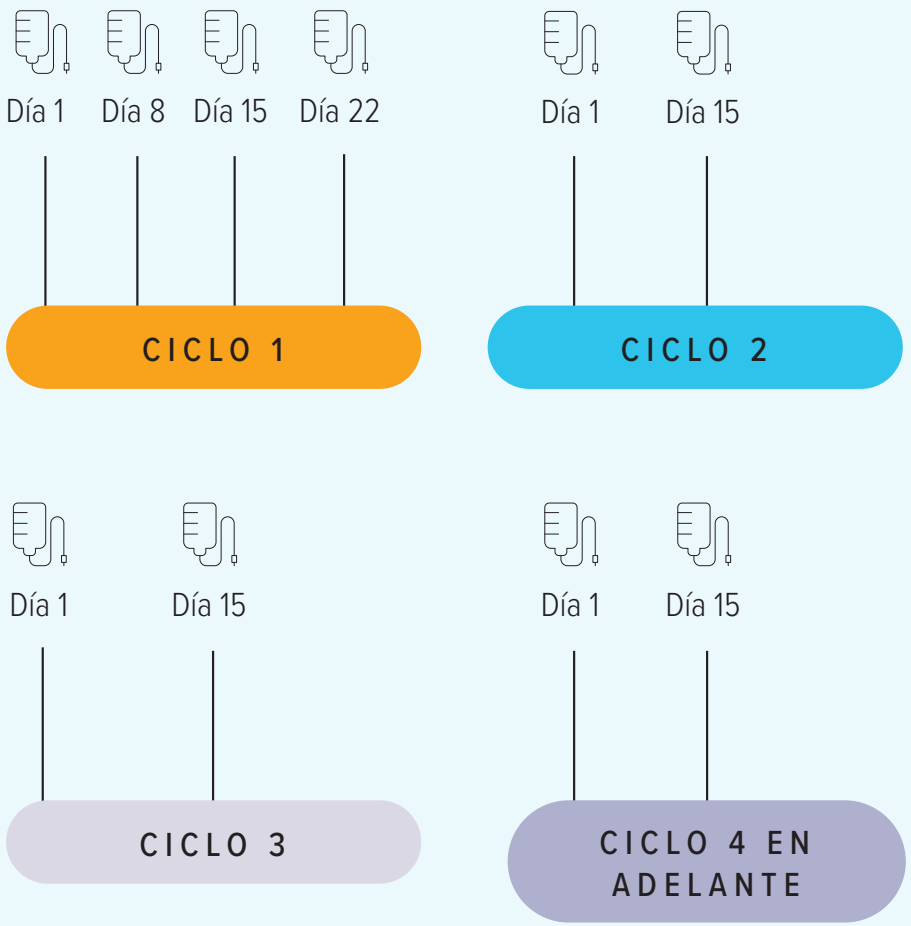
Si experimenta algún cambio en su salud o efectos secundarios, llame de inmediato a su médico del estudio. No espere hasta su próxima visita.

Cronograma de visitas: Grupo de 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.

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



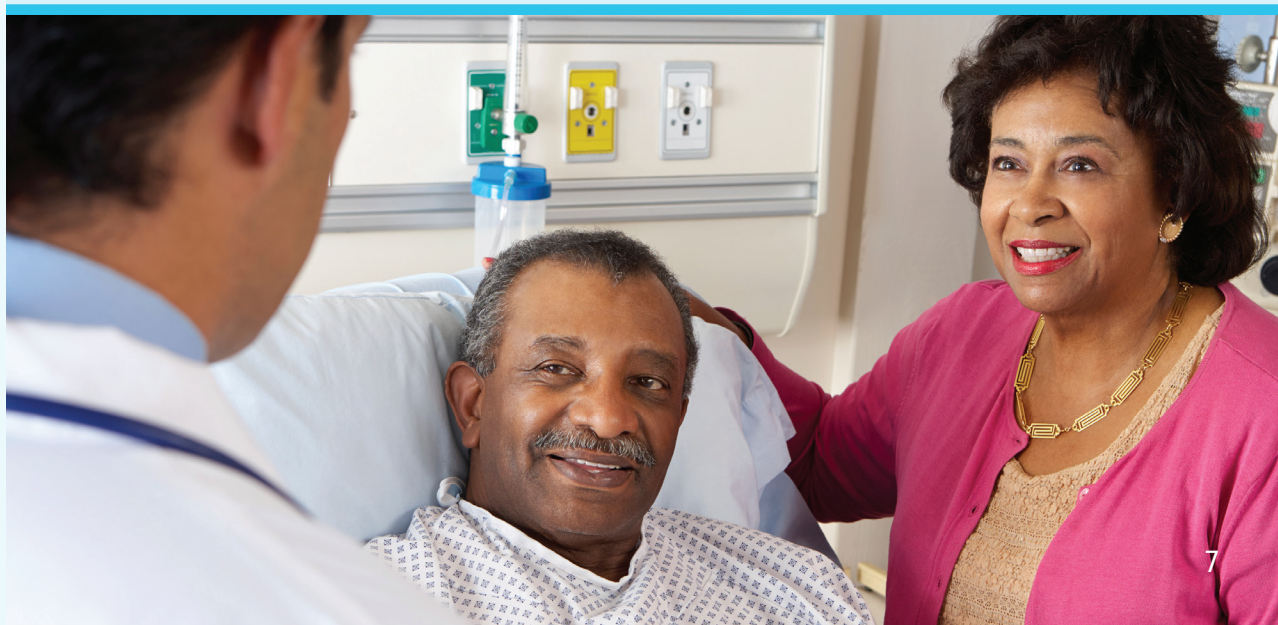
Cronograma de visitas: Grupo de xaluritamig

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

El médico del estudio lo revisará para asegurarse de que sea seguro que reciba el alta del hospital. Usted y su cuidador deberán permanecer a menos de 1 hora de distancia del hospital hasta que transcurran 24 horas desde la infusión.

Las siguientes 3 infusiones semanales (días 8, 15 y 22 del ciclo 1) se administrarán de forma ambulatoria. El personal del estudio lo monitoreará durante 4 a 6 horas después de la infusión. Si su médico considera que necesita un monitoreo más estrecho, podría ser hospitalizado.

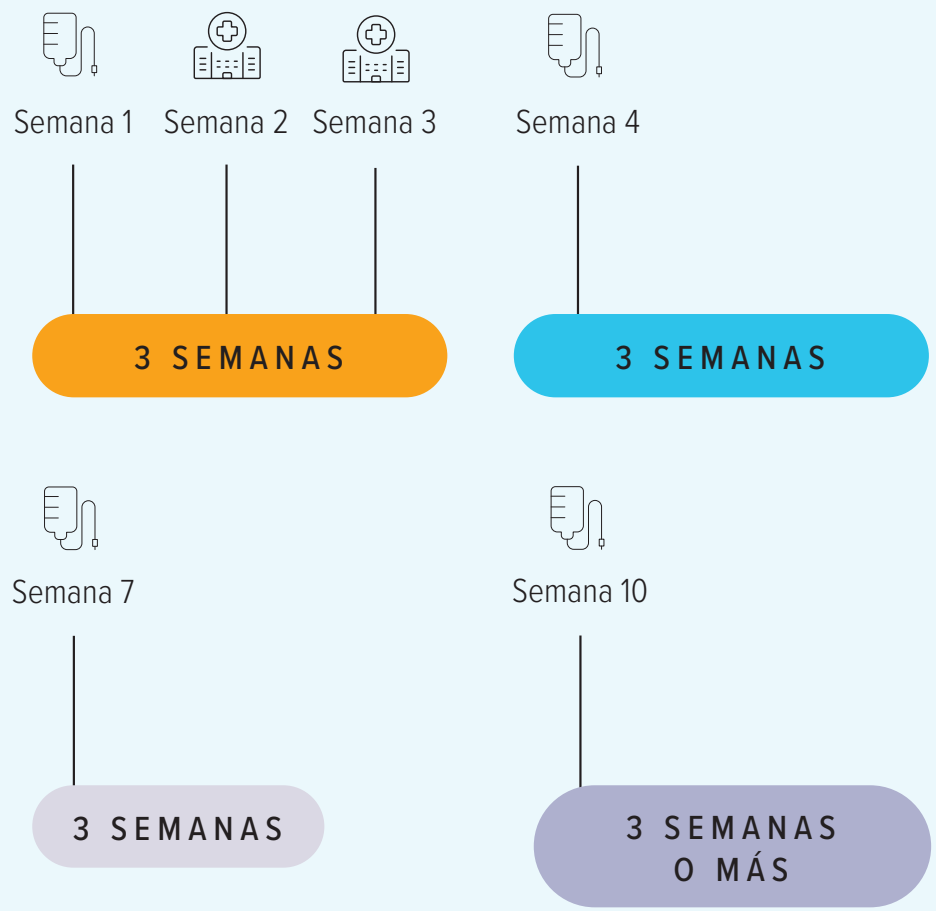
Para el ciclo 2 y posteriores no habrá requisitos mínimos de monitoreo. Su médico determinará cuánto tiempo deberá permanecer en observación después de cada infusión.



Cronograma de visitas: Grupo de 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.

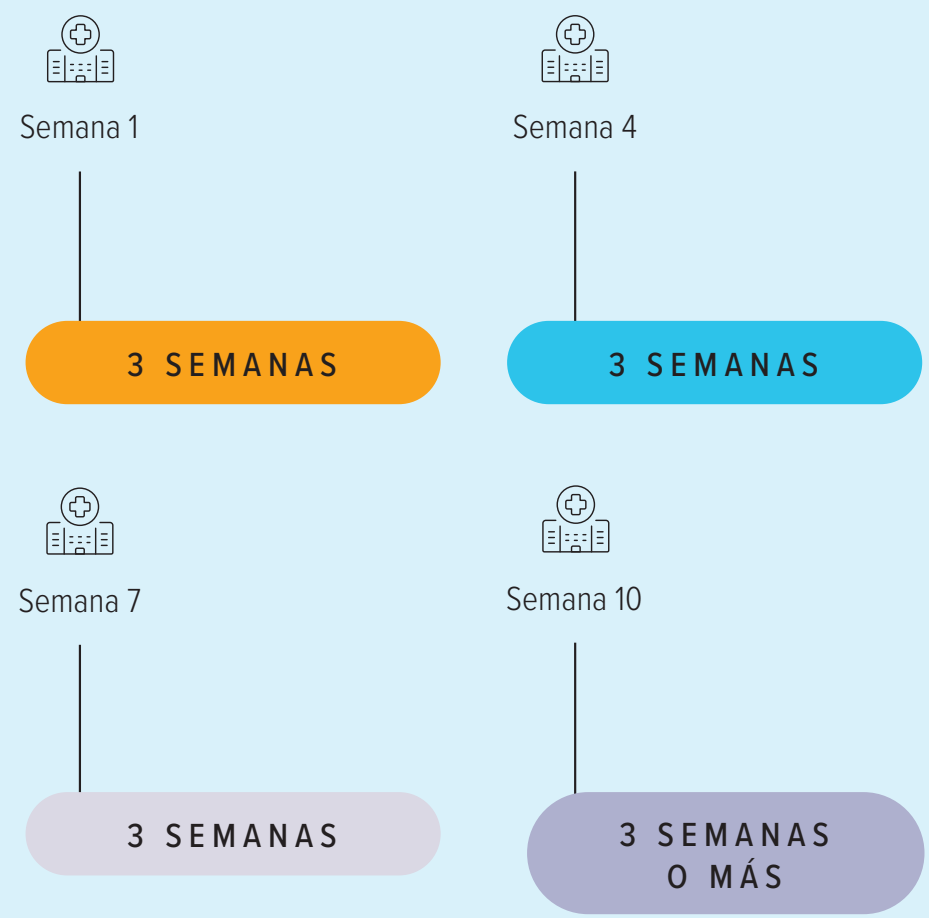
Las infusiones de cabazitaxel se administrarán cada 3 semanas.



Cronograma de visitas: Grupo de 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 asistir 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.



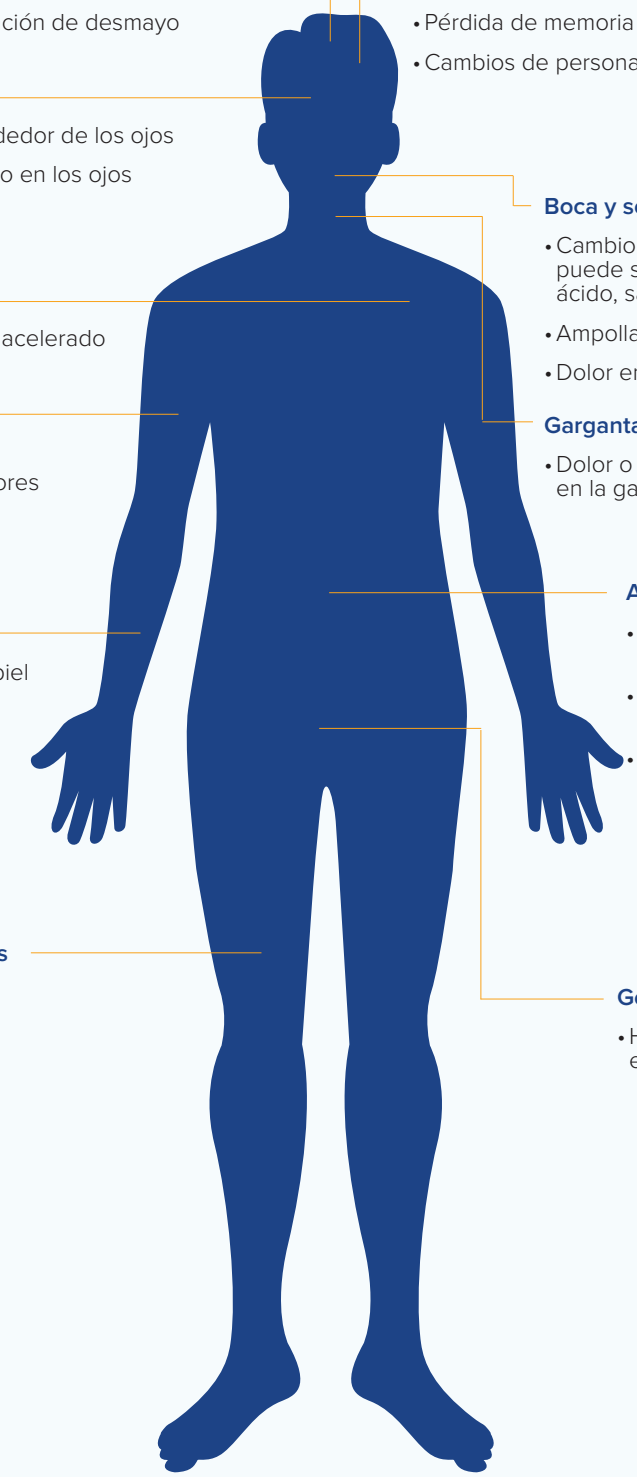
Efectos secundarios

Como ocurre con cualquier medicamento, el medicamento experimental del estudio puede provocar efectos secundarios. Es importante estar atento a la aparición de síntomas y comunicar de inmediato cualquier cambio o molestia al médico del estudio. 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.

Informe todos los efectos secundarios al médico del estudio.

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



Malestar general
- Fiebre
- Escalofríos
- Dolor de cabeza
- Cansancio
- Mareos o sensación de desmayo

Problemas neurológicos
- Pérdida de equilibrio o coordinación
- Temblores en brazos y/o piernas
- Confusión o desorientación
- Dificultades para hablar
- Pérdida de memoria
- Cambios de personalidad

Ojos
- Hinchazón alrededor de los ojos
- Color amarillento en los ojos

Boca y sentido del gusto
- Cambio en el sabor, que puede ser desagradable, ácido, salado o metálico
- Ampollas o llagas
- Dolor en la boca

Corazón
- Latido cardíaco acelerado

Garganta
- Dolor o inflamación en la garganta

Músculos y articulaciones
- Molestias o dolores
- Debilidad

Abdomen
- Náuseas o vómitos
- Pérdida de apetito
- Dolor abdominal

Piel
- Erupción en la piel
- Picazón o color amarillento de la piel
- Sensación de quemazón, pinchazos o cosquilleo

Piernas y tobillos
- Hinchazón

Genitales
- Hinchazón del escroto

Pruebas de diagnóstico por imágenes

Le realizarán pruebas de diagnóstico por imágenes para evaluar cómo está respondiendo su cáncer al medicamento experimental del estudio.

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

Un escaneo óseo es una técnica de medicina nuclear que permite a su médico del estudio detectar zonas problemáticas en los huesos. Le inyectarán una pequeña cantidad de sustancia radiactiva en el torrente sanguíneo.

Los escaneos por TC, IRM y los escaneos óseos se realizarán cada 8 semanas durante las primeras 48 semanas del estudio, y luego cada 12 semanas hasta la progresión del cáncer.

Cuestionarios y diario electrónico

El estudio incluye cuestionarios que ayudarán a su médico a evaluar su condición. Es posible que se le pida que los complete en un dispositivo portátil durante su visita al centro o en casa.

Si está tomando píldoras 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. Responda las preguntas lo mejor que pueda.

Sus respuestas nos ayudarán a comprender su experiencia única con el cáncer de próstata, proporcionándonos información valiosa más allá de las pruebas y los resultados de laboratorio. Su perspectiva y sus opiniones son importantes y pueden ayudar a los médicos y a los pacientes en el futuro a tomar las mejores decisiones terapéuticas posibles.

Seguimiento

Se realizará una visita de seguimiento de seguridad aproximadamente 30 días después de que finalice el tratamiento con el medicamento experimental del estudio.

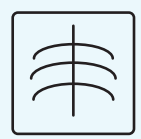
EXAMEN FÍSICO

ELECTROCARDIOGRAMA (ECG) (SI CORRESPONDE)

ANÁLISIS DE SANGRE

CUESTIONARIOS SOBRE CALIDAD DE VIDA

ESCANEO POR TC/IRM



ESCANEO ÓSEO

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 asista a la clínica 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 pidan que venga para evaluaciones adicionales. También podrían pedirle que complete cuestionarios por teléfono.

Es muy importante que el equipo del estudio tenga 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:

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

Abandono del estudio

Participar en un estudio es 100 % su decisión, y usted puede elegir dejarlo en cualquier momento.

Si desea irse del estudio, hable con su médico del estudio para conocer sus opciones, que incluyen:

- Interrumpir el tratamiento con el medicamento experimental del estudio, pero continuar con las pruebas, los procedimientos o el seguimiento del estudio.
- Interrumpir tanto el tratamiento como las pruebas y procedimientos, pero permitir que el personal del estudio lo contacte por teléfono para saber cómo se encuentra.
- No recibir ningún tipo de contacto adicional relacionado con el estudio.

Si continúa compartiendo información con su médico del estudio sobre cómo se encuentra después de finalizar el tratamiento, incluso si es solo mediante contacto telefónico, estará ayudando a otros hombres con cáncer de próstata. La información que podamos obtener gracias a usted podría contribuir a prolongar la vida de otras personas.

Registro de visitas del estudio

Utilice esta tabla para planificar y hacer un seguimiento de sus citas.

Fecha/hora	Notas

Registro de visitas del estudio (continuación)

Fecha/hora	Notas

Glosario

Análisis de sangre: se le extraerá sangre de una vena con una aguja. Las muestras se utilizarán para análisis de laboratorio de rutina, para medir los niveles del antígeno específico prostático (PSA), controlar la evolución del cáncer y, posiblemente, para realizar pruebas adicionales que ayuden a comprender cómo procesa su organismo el medicamento del estudio.

Escaneo óseo: un escaneo óseo es una prueba de medicina nuclear que permite detectar determinados problemas en los huesos que interfieren en su proceso de regeneración. Para ayudar a visualizar las imágenes del escaneo óseo, l e inyectarán una pequeña cantidad de sustancia radiactiva en el torrente sanguíneo.

Escaneo por TC: un escaneo por tomografía computarizada (TC) es una prueba especializada con rayos X que permite obtener imágenes del interior del cuerpo. Es posible que sea necesario inyectar un medio de contraste para que determinadas zonas del cuerpo se vean con mayor claridad en las imágenes.

Prueba cardíaca de ECG: la prueba de electrocardiograma (ECG) se realiza para comprobar cómo está funcionando su corazón. Para esta prueba, deberá recostarse y le colocarán unos pequeños parches adhesivos sobre la piel. Estos parches están conectados mediante cables a una computadora que recoge señales cada vez que late el corazón.

Revisión del diario electrónico: si forma parte del grupo de acetato de abiraterona/enzalutamida, se le pedirá que registre información sobre cada dosis que tome. El personal del estudio le facilitará un dispositivo para ello. Deberá completar el diario electrónico todos los días a la misma hora. El personal del estudio comprobará que lo esté completando correctamente. Lleve el dispositivo a todas las visitas del estudio.

Preguntas de salud: en cada visita, el personal del estudio le preguntará por su salud y por cualquier cambio desde la última visita. Informe sobre cualquier evento médico que haya tenido fuera del estudio, como hospitalizaciones, consultas médicas, procedimientos o posibles efectos secundarios. Comunique cualquier síntoma o molestia, aunque no crea que esté relacionado con su cáncer o con el medicamento experimental del estudio.

Glosario (continuación)

Antecedentes médicos: el médico del estudio o el personal del estudio le preguntará por su salud actual y pasada, incluidas cirugías y tratamientos previos para el cáncer de próstata. No se preocupe si no recuerda todos los detalles; la información se podrá obtener de su historia clínica.

Escaneo por IRM: las imágenes de resonancia magnética (IRM) utilizan campos magnéticos intensos y ondas de radio para generar imágenes del interior del cuerpo. No se conocen efectos adversos asociados a los campos magnéticos intensos utilizados en las IRM. No se le podrá realizar una IRM si tiene algún objeto metálico en el cuerpo, como un marcapasos, un implante o fragmentos metálicos (metralla).

Examen físico: le realizarán un examen físico de rutina durante la selección y en otras visitas del estudio. Este examen incluirá medirle presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura y niveles de oxígeno en sangre. Dependiendo de sus síntomas, el médico del estudio también podrá evaluar sus reflejos, así como el funcionamiento de sus nervios y músculos.

Cuestionarios sobre calidad de vida: se le pedirá que complete cuestionarios relacionados con su estado general de salud. Podrá completarlos en una tableta electrónica en la clínica del estudio o en un dispositivo portátil en su casa. El personal del estudio le prestará un dispositivo para su uso en casa.

Análisis de saliva: es posible que le propongan participar en una investigación genética opcional. Si acepta, se obtendrá una muestra de su saliva. Se analizará su ADN para ayudar a los investigadores a comprender cómo influyen los genes en el cáncer de próstata o en la forma en que actúa el medicamento experimental del estudio.