



Comprometidos con
la esperanza.
Dedicados a la vida de
los pacientes.

El futuro de la investigación
del cáncer de vejiga
está aquí.

Guía de referencia rápida para pacientes potenciales del estudio ABLE-32.

Gracias por su interés en el estudio de investigación clínica ABLE-32. Este documento proporciona más detalles sobre el estudio. Si tiene alguna pregunta o desea más información, visite ABLEclinicalstudies.Ferring.com/able32/ o llame al centro local del estudio que se indica al final de este documento.

¿De qué se trata el estudio ABLE-32?

Nadofaragén firadenovec está aprobado actualmente por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. con el nombre comercial de ADSTILADRIN® para el tratamiento del cáncer de vejiga sin invasión muscular (CVSIM) de alto riesgo que no ha respondido al tratamiento con el bacilo de CalmetteGuérin (BCG). En este estudio se está evaluando el medicamento en investigación del estudio, nadofaragén firadenovec, para determinar su eficacia y tolerabilidad para prevenir la reaparición del CVSIM de riesgo intermedio tras su extracción.

Un medicamento en estudio contiene una sustancia que se pone a prueba en los estudios clínicos. Sin embargo, todos los medicamentos en estudio son revisados por una autoridad sanitaria pública, como la FDA de los Estados Unidos, y por un comité de ética para probarlos en personas.

¿Por qué es importante el estudio ABLE-32?

En la actualidad, ningún tratamiento se encuentra aprobado por la FDA ni por ninguna otra autoridad sanitaria para el cáncer de vejiga sin invasión muscular (CVSIM) de riesgo intermedio.

Los estudios clínicos como este tienen como objetivo encontrar formas nuevas y mejores de prevenir, diagnosticar y tratar la enfermedad. Los participantes del estudio pueden ayudarnos en esta importante investigación. Gracias por pensar en participar en este estudio.

¿Cómo se prueba el medicamento del estudio?

Si cumple los requisitos para participar, el médico del estudio le hará primero una resección transuretral (RTU) del tumor vesical para extirpar el tejido de la vejiga que podría ser un cáncer. Después de este procedimiento, se lo asignará aleatoriamente a 1 de los siguientes grupos durante el estudio:

- **Grupo 1:** tratamiento con nadofaragén firadenovec (medicamento del estudio)
- **Grupo 2:** observación (sin tratamiento con el medicamento del estudio; recibe el tratamiento habitual)

Los participantes del grupo 1 recibirán el medicamento del estudio una vez cada 3 meses en las visitas al centro durante el período de tratamiento del estudio de 2 años, a menos que reaparezca el cáncer. El medicamento del estudio se administrará directamente en la vejiga a través de una sonda urinaria.

Los participantes del grupo 2 acudirán al centro dos veces cada 3 meses durante los 2 primeros años y recibirán el tratamiento habitual. Si está en el grupo 2 y el cáncer reaparece en los 2 primeros años, tendrá la opción de recibir el medicamento del estudio una vez cada 3 meses en visitas al centro durante un máximo de 2 años.



¿Quiénes pueden inscribirse en este estudio?

Los requisitos para participar en este estudio son:

- Tener al menos 18 años de edad
- Tener un diagnóstico de CVSIM de riesgo intermedio

Esta no es la lista completa de los requisitos para participar en el estudio. El médico del estudio analizará con usted todos los requisitos de este estudio.

¿Durante cuánto tiempo participaré en el estudio?

Permanecerá en este estudio durante un máximo de 5 años, lo que incluye un período de tratamiento del estudio (hasta 2 años) y un período de seguimiento (3 años).

¿Cómo se controlará mi salud en el estudio ABLE-32?

Durante el estudio, usted acudirá regularmente al centro del estudio para que se le realicen varios tipos de pruebas y evaluaciones. Entre las visitas al centro también se le podrá controlar su estado de salud mediante llamadas telefónicas. Las pruebas y evaluaciones pueden incluir:



Exámenes físicos



Evaluaciones de los síntomas urinarios



Electrocardiogramas (ECG)



Análisis de laboratorio (obtención de muestras de sangre y orina)



Cistoscopia (procedimiento para examinar la vejiga y la uretra)



Biopsia de vejiga

No todas estas actividades se realizarán en todas las visitas.

¿Cuáles son los costos de participar en este estudio?

Recibirá todos los procedimientos relacionados con el estudio y el producto en investigación sin ningún costo. Algunos participantes también pueden ser elegibles para recibir una compensación por gastos de traslado relacionados con el estudio.

¿Cuáles son los beneficios y riesgos de participar en este estudio?

No se garantiza que este estudio ayude a mejorar la salud de una persona. Sin embargo, al contribuir a la investigación médica sobre el CVSIM de riesgo intermedio, los participantes ayudarán a otras personas. Los resultados de este estudio podrían hacer una diferencia en la atención futura de las personas con CVSIM. Todos los estudios conllevan riesgos, como sensación de malestar o molestias en los participantes, entre otros. Los participantes pueden presentar efectos secundarios relacionados con el medicamento del estudio (si fueron tratados con este) mientras participan en el estudio. El equipo del estudio repasará con usted los posibles riesgos antes de su participación y durante el estudio.

¿Puedo decidir no participar en el estudio?

La participación en un estudio clínico es voluntaria. Si resulta elegible para participar, puede inscribirse en el estudio y abandonarlo más adelante por cualquier motivo, en cualquier momento. Independientemente de si decide participar o abandonar el estudio de manera prematura, su atención médica futura no se verá afectada.

¿Cómo puedo conocer más sobre el estudio ABLE-32?

Si desea más información, visite ABLEclinicalstudies.Ferring.com/able32/ o llame a nuestro centro del estudio local al número que se indica a continuación. El equipo del estudio puede programar una cita de selección para explicarle el estudio en detalle.

Número de teléfono del centro del estudio:

