

Comprometido con la  
esperanza. Dedicado a la  
vida de los pacientes.  
El futuro de la investigación  
del cáncer de vejiga  
está aquí.

## Guía de referencia rápida para posibles participantes en el estudio ABLE-22

Gracias por su interés en el estudio de investigación clínica ABLE-22. Esta hoja contiene más detalles sobre el estudio. Si tiene alguna pregunta o desea más información, visite [ABLEclinicalstudies.Ferring.com/able22/](https://ABLEclinicalstudies.Ferring.com/able22/) o llame al centro del estudio local al número que se encuentra al final de este documento.

### ¿Qué es el estudio ABLE-22?

El nadofarageno 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 (NMIBC) de alto riesgo que no ha respondido al tratamiento con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG). Este estudio está evaluando un medicamento en estudio, nadofarageno firadenovec, para determinar su eficacia y tolerabilidad cuando se administra como monoterapia y en combinación con quimioterapia o inmunoterapia a adultos con NMIBC de alto grado.

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

### ¿Por qué es importante el estudio ABLE-22?

Algunas personas con NMIBC de alto grado pueden no responder a los tratamientos disponibles, como la inmunoterapia con BCG, un tratamiento que ayuda al sistema inmunitario a combatir el cáncer.

Los estudios clínicos como este tienen como objetivo encontrar formas nuevas y mejores de prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades. 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 es elegible para participar, se lo asignará aleatoriamente a 1 de los siguientes grupos durante el estudio:

- **Grupo 1:** recibirá nadofarageno firadenovec
- **Grupo 2:** recibirá nadofarageno firadenovec más quimioterapia
- **Grupo 3:** recibirá nadofarageno firadenovec más inmunoterapia

Usted, el médico y el personal del estudio conocerán el grupo del estudio asignado.

Nadofarageno firadenovec, la quimioterapia y la inmunoterapia se administrarán en las visitas al centro del estudio. Nadofarageno firadenovec y la quimioterapia se administran directamente en la vejiga a través de un catéter urinario. La inmunoterapia se administra como infusión intravenosa (i.v.; en una vena).

## ¿Quiénes pueden inscribirse en este estudio?

Los requisitos para participar en este estudio son:

- Tener al menos 18 años de edad
- Tener diagnóstico de NMIBC de alto grado
- Haber recibido y no haber respondido al menos a 2 ciclos de inmunoterapia con BCG por NMIBC.

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 36 meses, lo que incluye un período de tratamiento del estudio (hasta 24 meses) y un período de seguimiento (hasta el mes 36).

## ¿Cómo se controlará mi estado de salud en el estudio ABLE-22?

Durante el estudio, visitará regularmente el centro del estudio para distintos controles médicos y varios tipos de pruebas y evaluaciones. Entre las visitas al centro también se podrán hacer controles de su salud mediante llamadas telefónicas. Las pruebas y evaluaciones pueden incluir:



Exámenes físicos



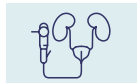
Evaluaciones de los síntomas urinarios



Pruebas cardíacas de electrocardiograma (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, nadofarageno firadenovec y la quimioterapia o inmunoterapia 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 del NMIBC de alto grado, los participantes ayudarán a otras personas. Los resultados de este estudio podrían suponer una diferencia en la atención futura de las personas con NMIBC. Todos los estudios conllevan riesgos, que pueden incluir cosas que podrían causar en los participantes la sensación de estar enfermos o con malestar. Los participantes podrán experimentar efectos secundarios relacionados con nadofarageno firadenovec, la quimioterapia y la inmunoterapia mientras participen 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 es elegible para participar, puede optar por inscribirse al estudio y abandonarlo más adelante por cualquier motivo, en cualquier momento. Independientemente de si decide participar o abandonar el estudio anticipadamente, su atención médica futura no se verá afectada.

## ¿Cómo puedo conocer más sobre el estudio ABLE-22?

Si desea obtener más información, visite [ABLEclinicalstudies.Ferring.com/able22/](https://ABLEclinicalstudies.Ferring.com/able22/) o llame a nuestro centro de estudio local al número que se indica a continuación. El equipo del estudio puede programar una cita de selección para explicar el estudio en detalle.

Número de teléfono del centro del estudio:

