

¿Cuál es el propósito del estudio HARMONY-Adjuvant?

El propósito del estudio HARMONY-Adjuvant es comprender si los 2 medicamentos del estudio, cuando se administran juntos durante 1 año, se toleran bien y son más eficaces que un medicamento para el melanoma indicado con frecuencia, llamado pembrolizumab, en el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o más sin melanoma después de la cirugía, pero con alto riesgo de que reaparezca el cáncer. (Se denomina tratamiento adyuvante al tratamiento después de la cirugía para reducir las probabilidades de que el cáncer reaparezca).

¿Quiénes son los sujetos del estudio?

Este estudio está dirigido a adultos y adolescentes (de 12 años o más) que:

- ✓ tienen cáncer de piel (melanoma) que está localizado (estadio 2), que se ha extendido a los ganglios linfáticos (estadio 3) o que se ha extendido más allá de los ganglios linfáticos a otras partes del cuerpo (estadio 4, metastásico), y que se ha extirpado completamente con cirugía;
- ✓ Y
- ✓ no tienen indicios de melanoma después de la cirugía;
- ✓ Y
- ✓ no han recibido tratamiento sistémico contra el cáncer (medicamentos que se circulan por todo el cuerpo, como la inmunoterapia) para tratar el melanoma en los últimos 5 años.

Nota: Se aplican otros criterios del estudio.

GRACIAS POR CONSIDERAR EL ESTUDIO HARMONY-ADJUVANT

Los estudios clínicos son estudios de investigación que se llevan a cabo para obtener más información sobre cómo responde el cuerpo a determinados medicamentos y si estos son eficaces para tratar enfermedades o afecciones médicas específicas.

Podría beneficiarse directamente o no por su participación en este estudio, pero la información que se obtenga podrá ayudar a otras personas con cáncer de piel (melanoma) en el futuro.

La participación en cualquier estudio clínico es voluntaria. Si decide unirse, puede dejar de participar en cualquier momento.

Para obtener más información sobre el estudio adyuvante HARMONY-Adjuvant, comuníquese con:

al _____

Para obtener información adicional sobre el melanoma y recibir asistencia local, comuníquese con:

al _____



[HarmonyAdjuvantMelanomaStudy.com](https://www.harmonyadjuvantmelanomastudy.com)

R3767-ONC-2055 - Melanoma, Adjuvant Setting - Trifold - 11-Jan-2023 - Spanish (US) - V1.0
[R3767-TF-En[]

ACERCA DEL



HARMONY ADJUVANT

ESTUDIO



Para adultos y adolescentes de 12 años o más que ya no tienen melanoma después de una cirugía

REGENERON

¿Qué ocurrirá durante el estudio?

Si acepta participar en el estudio, dará su permiso para unirse al leer y firmar un formulario de consentimiento informado. Luego, el médico del estudio le hará preguntas y lo someterá a pruebas para determinar si reúne los requisitos del estudio. Esto se llama selección.

Si es elegible, podría participar en el estudio durante un máximo de 5 años.

El estudio se divide en 3 partes:



Durante el estudio deberá realizar visitas en persona al consultorio médico para recibir el tratamiento del estudio, controlar su salud y corroborar que no tiene melanoma.

- Mientras reciba el tratamiento del estudio, deberá realizar visitas aproximadamente cada 3 semanas.
- Una vez que termine de recibir el tratamiento del estudio, la frecuencia con la que acudirá a las visitas dependerá del estado de su tumor.

¿Qué tratamiento del estudio recibirá?

Se lo asignará al azar a un grupo de tratamiento del estudio:

GRUPO A

Dos medicamentos del estudio: *dosis más alta*

GRUPO B

Dos medicamentos del estudio: *dosis más baja*

GRUPO C

Tratamiento frecuentemente recetado:
pembrolizumab + placebo

Todos los participantes recibirán un tratamiento activo contra el cáncer. Ni usted ni el médico del estudio sabrán a qué grupo del tratamiento pertenece. Esto garantiza la imparcialidad del estudio.

¿Cómo se administran los tratamientos del estudio?



Los tratamientos del estudio se administran en una infusión aproximadamente cada 3 semanas durante 12 meses.



El término “infusión” significa que los medicamentos del estudio se administran lentamente a través de una aguja en una vena.



Cada infusión dura alrededor de 30 minutos.

¿Qué tipo de pruebas me realizarán?

A continuación, se muestran algunas pruebas que se le realizarán en las visitas del estudio. No le harán todas estas pruebas en cada visita. Es posible que se le realicen pruebas adicionales. Hable con el médico del estudio para obtener más información.



EXAMEN FÍSICO



SIGNOS VITALES



ACTIVIDAD DEL CORAZÓN



ANÁLISIS DE SANGRE



ANÁLISIS DE ORINA



IMÁGENES DEL CUERPO



NEUROIMÁGENES
(si es necesario)

También responderá preguntas sobre su salud y cómo se siente.

