

NCT06925737

(IDeate-Prostate01) Estudo de fase 3, aberto, comparando ifinamab deruxtecan com docetaxel em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC).

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label Study of Ifinamab Deruxtecan Versus Docetaxel in Participants With Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer (mCRPC) (IDeate-Prostate01)

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto, compara a eficácia do ifinamab deruxtecan (I-DXd) com o docetaxel no tratamento de participantes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC). O estudo visa determinar se o I-DXd pode melhorar a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em comparação com a quimioterapia padrão. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com mCRPC que estão buscando opções de tratamento alternativas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com diagnóstico de câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) que apresentou progressão da doença durante a terapia de privação androgênica (ADT) ou após orquiectomia bilateral nos últimos 6 meses. O paciente deve ter sido previamente tratado com um ou dois inibidores da via do receptor de andrógeno (ARPI) e mostrado progressão durante ou após pelo menos 8 semanas de tal tratamento. O paciente não deve ter histórico de

doença pulmonar intersticial não infecciosa ou pneumonite que exigiu tratamento com esteroides. Além disso, o paciente não deve ter doença cardiovascular descontrolada ou significativa. O tratamento prévio com um agente quimioterápico à base de taxano para mCRPC desqualifica o paciente da participação.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>IPITEC (Site 0189) 01221-020, São Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO