

NCT07181161

(SEACLIFF) Estudo de fase I/IIa aberto que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia do AZD0516 isolado ou com agentes anticâncer em pacientes com câncer de próstata metastático.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Modular Phase I/IIa, Open-label, Multi-centre Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of AZD0516 as Monotherapy and in Combination With Anti-cancer Agents in Participants With Metastatic Prostate Cancer

RESUMO Este estudo é um ensaio de Fase I/IIa, aberto e multicêntrico, projetado para avaliar a segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia preliminar do AZD0516, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com outros agentes anticancerígenos, em pacientes com câncer de próstata metastático. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de próstata metastático, visando explorar os potenciais benefícios e riscos do AZD0516 neste grupo. Os resultados se concentram em entender como os pacientes toleram o tratamento e sua eficácia inicial no manejo da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com diagnóstico histológico confirmado de adenocarcinoma metastático da próstata, incluindo aqueles com características neuroendócrinas de alto grau, e nível de PSA mensurável de pelo menos 1 ng/mL. O

paciente deve ser castrado cirurgicamente ou medicamente, mantendo níveis de testosterona sérica em ou abaixo de 50 ng/dL, e deve estar em terapia de privação androgênica contínua se não for castrado cirurgicamente. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, juntamente com função adequada de órgãos e medula sem suporte recente de transfusão de sangue ou fator de crescimento. O paciente deve ter evidência documentada de progressão do câncer de próstata resistente à castração metastática, seja por níveis crescentes de PSA, progressão radiográfica da doença em tecido mole ou osso, e uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. Critérios de exclusão incluem toxicidades não resolvidas de terapias anteriores, distúrbios cardiovasculares significativos, infecções ativas e tratamento prévio com agentes quimioterápicos específicos ou modalidades direcionadas ao STEAP2.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP

Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu-
trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-
tos

REPORTAR ERRO