

**NCT04464226**

Estudo aberto, de braço único, fornecendo tratamento contínuo com darolutamida para pacientes de estudos anteriores da Bayer considerados benéficos por seus médicos.

## **DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label, Single Arm, Roll-over Study to Provide Continued Treatment With Darolutamide in Participants Who Were Enrolled in Previous Bayer Sponsored Studies

**RESUMO** Este estudo aberto, de braço único, visa fornecer tratamento contínuo com darolutamida a participantes que foram previamente inscritos em estudos patrocinados pela Bayer e que seus médicos consideram que se beneficiam do tratamento contínuo. Os participantes manterão a mesma dosagem de darolutamida dos estudos anteriores e continuarão com visitas regulares aos centros de estudo. A população-alvo inclui pacientes que já participaram de estudos anteriores com darolutamida e necessitam de tratamento contínuo.

**PACIENTE IDEAL** Participante adulto atualmente inscrito em um estudo de alimentação com darolutamida patrocinado pela Bayer, que está recebendo darolutamida e experimentando benefício clínico do tratamento. O paciente não deve ter atendido a nenhum critério de descontinuação de tratamento no protocolo do estudo de alimentação e deve estar disposto a continuar praticando métodos aceitáveis de controle de natalidade durante o estudo. O

participante deve ser capaz de dar consentimento informado assinado, indicando conformidade com os requisitos e restrições do estudo. A exclusão se aplica àqueles incapazes de cumprir os requisitos do estudo ou àqueles com uma relação benefício/risco negativa, conforme determinado pelo investigador. Além disso, qualquer participante que atenda aos critérios de descontinuação de tratamento do estudo de alimentação é excluído.

**PATROCINADOR** Bayer

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA	Santa Casa de Misericórdia da Bahia 001, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

#### RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Associação Médica do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual 04039-004, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
<b>■ RECRUTAMENTO COMPLETO</b>		
BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>