NCT06136650

(OMAHA-004) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando opevesostat mais HRT a acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC pós-tratamento NHA, focando em rPFS e OS.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL MK-5684-004: A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Opevesostat Versus Alternative Abiraterone Acetate or Enzalutamide in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) That Progressed On or After Prior Treatment With One Next-generation Hormonal Agent (NHA) (OMAHA-004)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do opevesostat mais terapia de reposição hormonal em comparação com acetato de abiraterona alternativo ou enzalutamida em pacientes com Câncer de Próstata Metastático Resistente à Castração (mCRPC) previamente tratados com um agente hormonal de nova geração. O estudo foca na sobrevida livre de progressão radiográfica e na sobrevida global, avaliadas por Revisão Central Independente Cega, em participantes com e sem mutações no domínio de ligação do ligante do receptor de andrógeno. A população-alvo inclui indivíduos com mCRPC que apresentaram progressão após tratamento prévio com um agente hormonal de nova geração.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, sem histologia de pequenas células, e evidência atual de doença metastática demonstrada por lesões ósseas ou doença de tecidos moles em exames de imagem. O paciente deve ter apresentado progressão do câncer de próstata enquanto estava em terapia de privação androgênica nos últimos 6 meses e ter progressão da doença durante ou após o tratamento com um agente hormonal de nova geração para câncer de próstata sensível a hormônios ou resistente à castração. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e terapia de privação androgênica em andamento com níveis de testosterona sérica abaixo de 50 ng/dL. Os critérios de exclusão incluem condições gastrointestinais, incapacidade de engolir comprimidos, diabetes mal controlado e histórico de doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa. O paciente não deve ter recebido quimioterapia à base de taxano para câncer de próstata resistente à castração metastático ou ter metástases ativas no sistema nervoso central.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Hospital de Clínicas 38025-440, Uberaba	REPORTAR ERRO
PR	ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista	REPORTAR ERRO