

NCT06764485

(rechARge) Estudo de fase 3 randomizado comparando BMS-986365 com docetaxel ou ARPI em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-part, Randomized, Open-label, Adaptive Study Comparing BMS-986365 Versus Investigator's Choice of Therapy Comprising Either Docetaxel or Second Androgen Receptor Pathway Inhibitor (ARPI), in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) - rechARge

RESUMO Este estudo de Fase 3 foi projetado para avaliar a eficácia e segurança do BMS-986365 em comparação com a escolha de terapia do investigador, que inclui Docetaxel ou um segundo Inibidor da Via do Receptor de Andrógeno (ARPI), em pacientes com Câncer de Próstata Resistente à Castração Metastático (mCRPC). O estudo utiliza uma metodologia adaptativa, randomizada, aberta e em duas partes para garantir uma avaliação abrangente dos resultados do tratamento. A população-alvo consiste em indivíduos diagnosticados com mCRPC, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz para esta condição.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, sem características de pequenas células ou neuroendócrinas, apresentando doença metastática evidenciada por lesões ósseas ou lesões de te-

cidos moles em TC/RM. O paciente deve estar assintomático ou apenas levemente sintomático do câncer de próstata, com pontuação no Inventário Breve de Dor - Formulário Curto inferior a 4. É necessário tratamento prévio com um inibidor da via do receptor de andrógeno, como abiraterona, enzalutamida, apalutamida ou darolutamida. O paciente não deve ter função cardíaca prejudicada, doença cardíaca clinicamente significativa, metástase cerebral, metástase hepática ou superscan em cintilografias ósseas com tecnécio-99m. Critérios adicionais definidos pelo protocolo podem ser aplicáveis.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP

A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO