

**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 Clínico 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** Homem adulto com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, apresentando doença metastática à distância evidenciada por lesões ósseas ou doença de tecidos moles em exames de imagem. O paciente deve ter apresentado progressão do câncer de próstata enquanto em terapia de privação androgênica ou após orquiectomia bilateral nos últimos 6 meses, e ter progressão da doença durante ou após tratamento com um agente hormonal de nova geração por pelo menos 8 semanas. O paciente deve ter um status de performance ECOG de 0 ou 1, terapia de privação androgênica contínua com níveis de testosterona sérica abaixo de 50 ng/dL e função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem condições gastrointestinais, incapacidade de engolir cápsulas, 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](https://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	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Hospital de Clínicas 38025-440, Uberaba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	<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	ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade Taubaté   Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>