

NCT06136624

(OMAHA-003) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-5684 a acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC pós-NHA e quimioterapia com taxano, focando em OS e rPFS.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-label Study of MK-5684 Versus Alternative Abiraterone Acetate or Enzalutamide in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) Previously Treated With Next-generation Hormonal Agent (NHA) and Taxane-based Chemotherapy (OMAHA-003)

RESUMO Este estudo de fase 3, randomizado e aberto, compara o opevesostat com o acetato de abiraterona alternativo ou enzalutamida em participantes com câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC) que foram previamente tratados com agentes hormonais de nova geração e quimioterapia à base de taxano. O estudo visa avaliar a sobrevida global (OS) e a sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS) usando os critérios PCWG Modified RECIST 1.1, avaliados por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui participantes com mutação negativa e positiva no domínio de ligação do ligante do receptor de andrógeno, com a hipótese de que o opevesostat apresentará resultados superiores.

PACIENTE IDEAL Homem adulto com adenocarcinoma da próstata

confirmado histológica ou citologicamente, excluindo histologia de pequenas células, que apresentou progressão do câncer de próstata durante a terapia de privação androgênica ou após orquiectomia bilateral nos últimos 6 meses. O paciente deve ter evidência de doença metastática, seja por lesões ósseas ou doença de tecidos moles, e ter experimentado progressão da doença durante ou após o tratamento com um agente hormonal novo. Ele deve ter recebido de um a dois regimes de quimioterapia à base de taxano para câncer de próstata resistente à castração metastática, com progressão da doença observada durante ou após o tratamento, e manter privação androgênica contínua com níveis de testosterona sérica abaixo de 50 ng/dL. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e não deve ter histórico de distúrbios gastrointestinais que afetem a absorção, disfunção pituitária, diabetes mal controlado ou problemas cardiovasculares significativos. Além disso, o paciente não deve ter recebido certos tratamentos ou medicamentos dentro de prazos especificados antes da randomização, como anticorpos monoclonais anticâncer, cirurgia de grande porte ou terapias hormonais específicas.

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](#)

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

MG	Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO