

NCT02960022

Estudo de extensão de fase 2 aberto coletando dados de segurança a longo prazo para pacientes com câncer de próstata beneficiando-se de Enzalutamida após participação em estudo clínico anterior.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Open-label Extension Study for Subjects With Prostate Cancer Who Previously Participated in an Enzalutamide Clinical Study

RESUMO Este estudo de extensão de Fase 2, aberto, concentra-se na coleta de dados de segurança a longo prazo para indivíduos com câncer de próstata que participaram anteriormente de um estudo clínico com Enzalutamida. A população-alvo inclui indivíduos que continuam a obter benefícios clínicos do tratamento com Enzalutamida após a conclusão da análise primária ou do período de avaliação especificado do estudo original. O estudo visa garantir a segurança e eficácia contínuas da Enzalutamida nesses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente recebendo enzalutamida para câncer de próstata ou mama em um estudo patrocinado pela Astellas ou Medivation, que se beneficia da continuação do tratamento conforme avaliado pelo investigador. O paciente deve ser capaz de continuar seu regime de tratamento atual, com quaisquer alterações necessárias aprovadas por um monitor médico, e deve ser capaz de engolir cápsulas de enzalutamida e cumprir os

requisitos do estudo. Para pacientes do sexo masculino, tanto o paciente quanto sua parceira do sexo feminino em idade fértil devem usar dois métodos de controle de natalidade, incluindo um método altamente eficaz e um método de barreira, e o paciente deve evitar a doação de espermatozoides durante e por três meses após o estudo. Pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo antes da primeira dose, usar dois métodos aceitáveis de controle de natalidade durante e por seis meses após o estudo, e não devem doar óvulos durante este período. Os pacientes não devem ter atendido a nenhum critério de descontinuação, ter progressão do câncer no estudo atual, necessitar de nova terapia sistêmica ou ter qualquer condição concomitante que interfira na participação no estudo.

PATROCINADOR Astellas Pharma Global Development, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

[REPORTAR ERRO](#)

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

RS CliniOnco 90430-090, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Site BR55008 - , Campinas, -	IDENTIFICAR CENTRO