

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 Adulto com câncer de próstata atualmente recebendo enzalutamida em um estudo patrocinado pela Astellas ou Medivation, que se beneficia do tratamento contínuo e pode manter seu regime atual, com quaisquer mudanças necessárias aprovadas por um monitor médico. O paciente é capaz de engolir cápsulas de enzalutamida e cumprir os requisitos do estudo, e concorda em usar duas formas de controle de natalidade com sua

parceira feminina, uma sendo altamente eficaz e a outra um método de barreira, durante o estudo e por três meses após. Eles também concordam em evitar a doação de esperma durante o estudo e por pelo menos três meses após a administração final de enzalutamida, e em não participar de outro estudo intervencional enquanto estiverem em tratamento. Alternativamente, um adulto com câncer de mama no Canadá, recebendo enzalutamida em um estudo patrocinado pela Astellas ou Medivation/Pfizer, que se beneficia do tratamento contínuo e pode manter seu regime atual, com quaisquer mudanças necessárias aprovadas por um monitor médico. Este paciente pode engolir cápsulas de enzalutamida, cumprir os requisitos do estudo e, se em idade fértil, deve ter um teste de gravidez negativo antes da primeira dose, usar dois métodos aceitáveis de controle de natalidade a partir do Dia 1 e durante seis meses após a administração final do medicamento do estudo, e não doar óvulos durante este período.

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	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, 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