NCT06551324

(MEVPRO-1) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando PF-06821497 com enzalutamida versus enzalutamida ou docetaxel em câncer de próstata resistente à castração metastático após tratamento com abiraterona.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A PHASE 3, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) IN COMBINATION WITH ENZALUTAMIDE COMPARED WITH ENZALUTAMIDE OR DOCETAXEL IN PARTICIPANTS WITH METASTATIC CASTRATION RESISTANT PROSTATE CANCER PREVIOUSLY TREATED WITH ABIRATERONE ACETATE (MEVPRO-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a segurança e eficácia da combinação de PF-06821497 com enzalutamida em comparação com enzalutamida ou docetaxel isoladamente em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático que foram previamente tratados com acetato de abiraterona. O foco principal é avaliar a sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS) do tratamento combinado em comparação com a escolha do médico entre enzalutamida ou docetaxel. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de próstata resistente à castração metastático que apresentaram progressão da doença após a terapia com acetato de abiraterona.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma de próstata confir-

mado histologicamente, sem características de pequenas células, e apresentando doenca metastática em osso ou tecido mole conforme documentado por exames de imagem. O paciente deve ter doença progressiva apesar da castração cirúrgica ou médica e evidência de progressão enquanto em tratamento com acetato de abiraterona no cenário mCSPC ou mCRPC de primeira linha. Ele deve ter um status de desempenho ECOG entre 0 e 2, com expectativa de vida de pelo menos 6 meses. O paciente não deve ter condições médicas ou psiguiátricas significativas, incluindo ideacão suicida recente, doença gastrointestinal inflamatória ativa ou doenca cardiovascular significativa. Além disso, não deve ter recebido tratamento prévio com quimioterapia citotóxica, terapia com radioligantes ou certos inibidores de sinalização do receptor de andrógeno, exceto por tratamentos específicos permitidos como antiandrógenos de primeira geração ou docetaxel sob certas condições.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André

REPORTAR ERRO

Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP

 ${\sf SP} \quad \begin{array}{l} {\sf Hospital \ Alemão \ Oswaldo \ Cruz \ 01323-020,} \\ {\sf São \ Paulo} \end{array}$

REPORTAR ERRO