

NCT06764485

(rechARge) Estudo de fase 3 randomizado comparando BMS-986365 com docetaxel ou ARPI em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-part, Randomized, Open-label, Adaptive Study Comparing BMS-986365 Versus Investigator's Choice of Therapy Comprising Either Docetaxel or Second Androgen Receptor Pathway Inhibitor (ARPI), in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) - rechARge

RESUMO Este estudo de Fase 3 foi projetado para avaliar a eficácia e segurança do BMS-986365 em comparação com a escolha de terapia do investigador, que inclui Docetaxel ou um segundo Inibidor da Via do Receptor de Andrógeno (ARPI), em pacientes com Câncer de Próstata Resistente à Castração Metastático (mCRPC). O estudo utiliza uma metodologia adaptativa, randomizada, aberta e em duas partes para garantir uma avaliação abrangente dos resultados do tratamento. A população-alvo consiste em indivíduos diagnosticados com mCRPC, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz para esta condição.

PACIENTE IDEAL Adulto com confirmação histológica ou citológica de adenocarcinoma da próstata, sem características de pequenas células ou neuroendócrinas. Este paciente apresenta evidência atual de doença metastática, seja por lesões ósseas visíveis em

uma cintilografia óssea com radionuclídeo ou lesões de tecidos moles identificadas por meio de TC/RM. Eles são assintomáticos ou apresentam sintomas leves de câncer de próstata, com uma pontuação no Inventário Breve de Dor - Formulário Curto inferior a 4. O paciente já foi tratado com um inibidor da via do receptor de andrógeno, como abiraterona, enzalutamida, apalutamida ou darolutamida. Eles não têm função cardíaca prejudicada, doença cardíaca clinicamente significativa, metástase cerebral, metástase hepática ou superscan em cintilografias ósseas com tecnécio-99m.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0035 59075-740, Natal, Rio Grande Do Norte</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0026 90035-001, Porto Alegre, Rio Grande Do Sul</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0025 30110-022, Belo Horizonte, Minas Gerais</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0039 29055450, Vitória, Espírito Santo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0395 01308-060, Sao Paulo, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO

CNI

(Centro Não-Identificado) *Local Institution -*
0031 01509-010, Sao Paulo, São Paulo

IDENTIFICAR CENTRO