

NCT06136624

(OMAHA-003) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-5684 com acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC previamente tratados com NHA e quimioterapia à base de taxano.

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 a eficácia do opevesostat com tratamentos alternativos, acetato de abiraterona ou enzalutamida, na melhoria da sobrevida global 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 tem como alvo indivíduos com status negativo e positivo para mutação no domínio de ligação do ligante do receptor de andrógeno. A hipótese é que o opevesostat demonstrará resultados superiores de sobrevida global em comparação com os tratamentos alternativos.

PACIENTE IDEAL Homem adulto com adenocarcinoma da próstata confirmado histologicamente, 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 à distância (M1) e ter mostrado progressão da doença durante ou após o tratamento com um agente hormonal novo e até dois regimes de quimioterapia à base de taxano para câncer de próstata resistente à castração metastático. O paciente deve ter privação androgênica contínua com níveis de testosterona sérica abaixo de 50 ng/dL e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Critérios de exclusão incluem histórico de distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção, disfunção pituitária, diabetes mal controlado, problemas cardiovasculares significativos, cirurgia recente de grande porte ou infecções ativas que requerem terapia sistêmica. O paciente não deve ter recebido certos tratamentos, como anticorpos monoclonais, rádio-223 ou lutécio-177, dentro de prazos especificados antes da randomização.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

ATIVO NÃO RECRUTANDO

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