

**NCT06136650**

(OMAHA-004) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando opevesostat mais HRT a acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC pós-tratamento NHA, focando em rPFS e OS.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** MK-5684-004: A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Opevesostat Versus Alternative Abiraterone Acetate or Enzalutamide in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) That Progressed On or After Prior Treatment With One Next-generation Hormonal Agent (NHA) (OMAHA-004)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do opevesostat mais terapia de reposição hormonal em comparação com acetato de abiraterona alternativo ou enzalutamida em pacientes com Câncer de Próstata Metastático Resistente à Castração (mCRPC) previamente tratados com um agente hormonal de nova geração. O estudo foca na sobrevida livre de progressão radiográfica e na sobrevida global, avaliadas por Revisão Central Independente Cega, em participantes com e sem mutações no domínio de ligação do ligante do receptor de andrógeno. A população-alvo inclui indivíduos com mCRPC que apresentaram progressão após tratamento prévio com um agente hormonal de nova geração.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, apresentando evidência de doença metastática através de lesões ósseas ou doença de tecidos moles em exames de imagem. Este paciente experimentou progressão do câncer de próstata enquanto estava em terapia de privação androgênica ou após orquiectomia bilateral nos últimos seis meses. Eles passaram por tratamento com um agente hormonal de nova geração por pelo menos 8 semanas, ou 14 semanas se houve progressão óssea, sem exceder seis ciclos de docetaxel e sem progressão radiográfica da doença durante o tratamento com docetaxel. O paciente mantém um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e continua a terapia de privação androgênica com níveis de testosterona sérica abaixo de 50 ng/dL. Eles têm histórico de hepatite B ou C com cargas virais indetectáveis, e quaisquer eventos adversos de terapias anteriores foram resolvidos para Grau 1 ou linha de base, com HIV bem controlado em terapia antirretroviral, se aplicável.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

BA Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador

REPORTAR ERRO

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Hospital de Clínicas 38025-440, Uberaba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade Taubaté   Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>