

**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](https://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	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>