

NCT06136650

Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-5684 com acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC após tratamento com NHA, focando em rPFS e OS.

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) That Progressed On or After Prior Treatment With One Next-generation Hormonal Agent (NHA)

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 me-

tastática através de lesões ósseas ou doença de tecidos moles em exames de imagem. Este paciente apresentou progressão do câncer de próstata enquanto estava em terapia de privação androgênica ou após orquiectomia bilateral nos últimos seis meses. Eles foram previamente tratados com um agente hormonal de nova geração para câncer de próstata sensível a hormônios, com no máximo seis ciclos de docetaxel e sem progressão radiográfica da doença durante este tratamento. O paciente mantém um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e tem privação androgênica contínua 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.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no 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

REPORTAR ERRO

MA Hospital São Domingos 65060-645, São Luís

REPORTAR ERRO

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| MG | Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| PR | ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |