NCT06629779

(MEVPRO-2) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo de PF-06821497 com enzalutamida em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático, naïve a ARSi ou abiraterona.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED STUDY OF PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) WITH ENZALUTAMIDE IN METASTATIC CASTRATION RESISTANT PROSTATE CANCER (MEVPRO-2)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, investiga a eficácia da combinação de PF-06821497 (Mevrometostat) com enzalutamida em comparação com enzalutamida isolada no tratamento do câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC). A população-alvo inclui participantes que são ingênuos a inibidores de sinalização do receptor de andrógeno (ARSi) ou abiraterona. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece melhores resultados em comparação com o tratamento padrão apenas com enzalutamida.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com adenocarcinoma da próstata confirmado histológica ou citologicamente, sem características de pequenas células, apresentando doença metastática em osso ou tecido mole, conforme documentado por cintilografia óssea ou tomografia/ressonância magnética. O pa-

ciente deve ter doença progressiva apesar da castração médica ou cirúrgica e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com expectativa de vida de pelo menos 12 meses. O paciente deve ser virgem de tratamento na fase mCRPC, não tendo recebido quimioterapia citotóxica, terapia radio-ligante, inibidores de CDK4/6, inibidores da 5-alfa redutase, inibidores do sinal do receptor de andrógeno ou monoterapia com PARP, exceto por antiandrógenos de primeira geração ou docetaxel para mCSPC sem progressão. Critérios de exclusão incluem quaisquer condições médicas ou psiquiátricas significativas, doença gastrointestinal inflamatória ativa, doença cardiovascular significativa, metástase cerebral conhecida ou história de convulsões. Além disso, o paciente não deve ter histórico de síndrome mielodisplásica, leucemia mieloide aguda ou outras malignidades anteriores, e não deve ter recebido um produto investigacional nos 30 dias ou 5 meias-vidas antes da intervenção do estudo.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO