

NCT06120491

(EvoPAR-Prostate01) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, avaliando Saruparib (AZD5305) com agentes hormonais versus placebo em câncer de próstata metastático sensível à castração HRRm e não-HRRm.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, 2-cohort, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study of Saruparib (AZD5305) in Combination With Physician's Choice New Hormonal Agents in Patients With HRRm and Non-HRRm Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (EvoPAR-Prostate01)

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia do Saruparib (AZD5305) combinado com novos agentes hormonais escolhidos por médicos, em comparação com um placebo com os mesmos agentes hormonais, em pacientes com câncer de próstata sensível à castração metastático (mCSPC) com ou sem mutações de reparo de recombinação homóloga (HRRm e não-HRRm). O desfecho primário medido é a sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS), visando demonstrar a superioridade da combinação com Saruparib. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com mCSPC, com foco naqueles com mutações genéticas específicas relacionadas à progressão do câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo masculino com 18 anos ou mais, com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente,

que seja de novo ou recorrente e sensível à castração, excluindo aqueles com histologia de pequenas células, neuroendócrina, sarcomatoide, de células fusiformes ou de células em anel de sinete. O paciente deve ter doença metastática com pelo menos uma lesão óssea ou de tecido mole adequada para avaliação repetida por TC ou RM. Ele deve estar recebendo ADT com um análogo de GnRH ou ter sido submetido a orquiectomia bilateral dentro de 14 dias a menos de 4 meses antes da randomização, e ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente não deve ter histórico de MDS/AML, qualquer predisposição conhecida para sangramento ou citopenia grave persistente, e não deve ter recebido farmacoterapia anticâncer ou cirurgia prévia para câncer de próstata metastático, exceto conforme especificado. Além disso, o paciente deve ter função adequada de órgãos e medula óssea, status HRRm confirmado e estar disposto a cumprir medidas contraceptivas durante e após o estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

MA Hospital São Domingos 65060-645, São Luís

REPORTAR ERRO

PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO ENCERRADO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO