

**NCT06863272**

(IDeate-Prostate02) Estudo de fase 1/2 aberto que avalia a segurança e eficácia do ifinamab deruxtecan isolado ou em combinação para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** MK-2400-01A Substudy: A Phase 1/2, Open-label Umbrella Substudy of MK-2400-U01 Master Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ifinamab Deruxtecan-based Treatment Combinations or Ifinamab Deruxtecan Alone in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) (IDeate-Prostate02)

**RESUMO** Este subestudo de Fase 1/2, aberto, avalia a segurança e eficácia do ifinamab deruxtecan (I-DXd), administrado sozinho ou em combinação com outros tratamentos, em indivíduos com câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC). O estudo visa determinar o perfil de segurança e tolerabilidade do tratamento, estabelecer um nível de dose seguro de I-DXd para uso com outras terapias e monitorar as alterações nos níveis de antígeno específico da próstata (PSA) nos participantes. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com mCRPC, focando na resposta deles ao regime de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Homem adulto com adenocarcinoma de próstata confirmado histológica ou citologicamente, excluindo histologia de pequenas células, que apresentou progressão do câncer de pros-

tata durante a terapia de privação androgênica ou após orquiectomia bilateral nos últimos 6 meses. O paciente deve ter evidência atual de doença metastática e ter recebido tratamento prévio com 1 ou 2 inibidores da via do receptor de andrógeno, mostrando progressão durante ou após tal tratamento. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e, se aplicável, ter recebido tratamento prévio com inibidores de poli-ADP-ribose polimerase ou ter sido considerado inelegível para eles. Os critérios de exclusão incluem histórico de doença pulmonar intersticial que exigiu esteroides, doença cardiovascular significativa, diabetes mal controlado, insuficiência adrenal e quimioterapia prévia à base de taxano para câncer de próstata resistente à castração metastática. O paciente não deve ter recebido radioterapia nas 2 semanas anteriores ao início da intervenção do estudo, ter metástases ativas no sistema nervoso central ou ter histórico de transplante de tecido/órgão sólido alogênico.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto

[REPORTAR ERRO](#)

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

CNI

(Centro Não-Identificado) *IPITEC ( Site 0275)*  
*01221-020, São Paulo, -*

IDENTIFICAR CENTRO