

NCT06863272

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

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico 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 Ifinatamab Deruxtecan-based Treatment Combinations or Ifinatamab 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 ifinatamab 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 pró-

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.

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000, Natal

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032,
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

RS Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
90020-090, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista

[REPORTAR ERRO](#)