

NCT06551324

(MEVPRO-1) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando PF-06821497 com enzalutamida versus enzalutamida ou docetaxel em câncer de próstata resistente à castração metastático após tratamento com abiraterona.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A PHASE 3, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) IN COMBINATION WITH ENZALUTAMIDE COMPARED WITH ENZALUTAMIDE OR DOCETAXEL IN PARTICIPANTS WITH METASTATIC CASTRATION RESISTANT PROSTATE CANCER PREVIOUSLY TREATED WITH ABIRATERONE ACETATE (MEVPRO-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a segurança e eficácia da combinação de PF-06821497 com enzalutamida em comparação com enzalutamida ou docetaxel isoladamente em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático que foram previamente tratados com acetato de abiraterona. O foco principal é avaliar a sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS) do tratamento combinado em comparação com a escolha do médico entre enzalutamida ou docetaxel. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de próstata resistente à castração metastático que apresentaram progressão da doença após a terapia com acetato de abiraterona.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com adenocar-

cinoma da próstata confirmado histológica ou citologicamente, sem características de pequenas células, apresentando doença metastática em osso ou tecido mole. O paciente deve ter doença progressiva apesar da castração cirúrgica ou médica e evidência de progressão da doença durante o tratamento com acetato de abiraterona no cenário mCSPC ou mCRPC de primeira linha. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 a 2, com expectativa de vida de pelo menos 6 meses. Os critérios de exclusão incluem qualquer ideação suicida recente ou ativa, doença cardiovascular significativa, doença gastrointestinal inflamatória ativa ou metástase cerebral conhecida. Tratamento prévio com quimioterapia citotóxica, terapia com radioligantes ou inibidores do sinal do receptor de andrógeno não é permitido, exceto para antiandrogênicos de primeira geração e docetaxel sob condições específicas.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

CE Hospital São Carlos: Pronto Atendimento, Emergência, Pronto Socorro, Fortaleza 60135-237, Fortaleza

REPORTAR ERRO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

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
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, 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