

NCT06136650

(OMAHA-004) Ensaio aberto randomizado de fase 3 comparando opevesostat mais THR a abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC após tratamento prévio com agente hormonal de nova geração.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL MK-5684-004: A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Opevesostat Versus Alternative Abiraterone Acetate or Enzalutamide in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) That Progressed On or After Prior Treatment With One Next-generation Hormonal Agent (NHA) (OMAHA-004)

RESUMO Este estudo de fase 3, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança de opevesostat mais terapia de reposição hormonal em comparação com abiraterona acetato alternativa ou enzalutamida em participantes com câncer de próstata metastático resistente à castração que progrediram após tratamento prévio com um agente hormonal de última geração. O desfecho primário é a sobrevida livre de progressão radiográfica, avaliada por revisão central independente e cega usando os critérios PCWG-modificados RECIST 1.1, em participantes positivos e negativos para mutação AR LBD. O objetivo do estudo é determinar se opevesostat é superior aos tratamentos alternativos nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Homem adulto com adenocarcinoma de próstata

confirmado histológica ou citologicamente, sem histologia de pequenas células, que apresenta doença metastática à distância (M1) evidenciada por cintilografia óssea ou tomografia computadorizada/RM. O paciente deve ter apresentado progressão da doença durante terapia de privação androgênica (ADT) ou após orquiectomia bilateral nos últimos 6 meses, e ter progredido durante ou após pelo menos 8 semanas de tratamento com agente hormonal de nova geração (NHA) para câncer de próstata sensível à hormonioterapia ou resistente à castração (com pelo menos 14 semanas de NHA para aqueles com progressão óssea), sem ter recebido mais de 6 ciclos de docetaxel ou apresentado progressão radiográfica durante o uso de docetaxel. É necessário tratamento prévio com inibidor de poli (ADP-ribose) polimerase (PARPi), inelegibilidade para PARPi conforme avaliação do investigador, ou recusa do tratamento com PARPi, além de manutenção de ADT com testosterona sérica inferior a 50 ng/dL. O paciente deve apresentar status de desempenho ECOG 0 ou 1, função orgânica adequada e ser capaz de fornecer amostra de tecido tumoral recente de local não irradiado ou de lesão em progressão em sítio previamente irradiado. Critérios de exclusão incluem incapacidade de deglutir medicamentos orais, doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa, histórico de convulsões ou condições predisponentes, quimioterapia prévia à base de taxano para câncer de próstata resistente à castração metastático, neoplasias adicionais ativas ou instáveis, metástases ativas no sistema nervoso central, doença autoimune ativa que requer terapia sistêmica ou infecção ativa concomitante por hepatite B e C.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA	Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
MG	Hospital de Clínicas 38025-440, Uberaba	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO

SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 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