

NCT06136624

(OMAHA-003) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-5684 a acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC pós-NHA e quimioterapia com taxano, focando em OS e rPFS.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-label Study of MK-5684 Versus Alternative Abiraterone Acetate or Enzalutamide in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) Previously Treated With Next-generation Hormonal Agent (NHA) and Taxane-based Chemotherapy (OMAHA-003)

RESUMO Este estudo de fase 3, randomizado e aberto, compara o opevesostat com o acetato de abiraterona alternativo ou enzalutamida em participantes com câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC) que foram previamente tratados com agentes hormonais de nova geração e quimioterapia à base de taxano. O estudo visa avaliar a sobrevida global (OS) e a sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS) usando os critérios PCWG Modified RECIST 1.1, avaliados por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui participantes com mutação negativa e positiva no domínio de ligação do ligante do receptor de andrógeno, com a hipótese de que o opevesostat apresentará resultados superiores.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma de próstata confir-

mado histológica ou citologicamente, apresentando progressão na terapia de privação androgênica ou após orquiectomia bilateral nos últimos 6 meses. Este paciente tem doença metastática evidenciada por lesões ósseas ou doença de tecidos moles em TC/RM e apresentou progressão da doença durante ou após o tratamento com um agente hormonal novo. Ele passou por 1 a 2 regimes de quimioterapia à base de taxano para câncer de próstata resistente à castração metastático e continua a ter progressão da doença. O paciente mantém privação androgênica contínua com níveis de testosterona sérica abaixo de 50 ng/dL e tem um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Ele recebeu ou é inelegível para tratamentos como PARPi, 177Lu-PSMA-617 e cabazitaxel, e tem infecções estáveis de HIV, HBV ou HCV, se aplicável.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista	REPORTAR ERRO