

NCT06629779

(MEVPRO-2) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo de PF-06821497 com enzalutamida em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático, naïve a ARSi ou abiraterona.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED STUDY OF PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) WITH ENZALUTAMIDE IN METASTATIC CASTRATION RESISTANT PROSTATE CANCER (MEVPRO-2)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, investiga a eficácia da combinação de PF-06821497 (Mevrometostat) com enzalutamida em comparação com enzalutamida isolada no tratamento do câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC). A população-alvo inclui participantes que são ingênuos a inibidores de sinalização do receptor de andrógeno (ARSi) ou abiraterona. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece melhores resultados em comparação com o tratamento padrão apenas com enzalutamida.

PACIENTE IDEAL Participante do sexo masculino com 18 anos ou mais, com adenocarcinoma de próstata confirmado histológica ou citologicamente, sem características de pequenas células, e doença metastática documentada em osso ou tecido mole. O paciente deve ser castrado cirurgicamente ou medicamente, com

níveis de testosterona sérica iguais ou inferiores a 50 ng/dL, e apresentar doença progressiva apesar da castração. Antes da randomização, quaisquer efeitos agudos de terapias anteriores devem ter sido resolvidos para a gravidade basal ou CTCAE Grau 1 ou inferior. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 12 meses. Os critérios de exclusão incluem quaisquer condições médicas ou psiquiátricas significativas, doença cardiovascular clinicamente significativa, metástase cerebral conhecida ou doença leptomeníngea ativa, e o paciente deve ser virgem de tratamento no estágio mCRPC, exceto por tratamento prévio com antiandrógenos de primeira geração ou docetaxel para mCSPC.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André

[REPORTAR ERRO](#)

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO