

**NCT06136624**

Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-5684 a acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC previamente tratados com NHA e quimioterapia à base de taxano, focando em OS e rPFS.

**DESENHO** Estudo Clinico 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](https://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	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>