

**NCT07181161**

(SEACLIFF) Estudo de fase I/IIa aberto que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia do AZD0516 isolado ou com agentes anticâncer em pacientes com câncer de próstata metastático.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Modular Phase I/IIa, Open-label, Multi-centre Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of AZD0516 as Monotherapy and in Combination With Anti-cancer Agents in Participants With Metastatic Prostate Cancer

**RESUMO** Este estudo é um ensaio de Fase I/IIa, aberto e multicêntrico, projetado para avaliar a segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia preliminar do AZD0516, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com outros agentes anticancerígenos, em pacientes com câncer de próstata metastático. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de próstata metastático, visando explorar os potenciais benefícios e riscos do AZD0516 neste grupo. Os resultados se concentram em entender como os pacientes toleram o tratamento e sua eficácia inicial no manejo da doença.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto do sexo masculino com diagnóstico histológico confirmado de adenocarcinoma metastático da próstata, incluindo aqueles com características neuroendócrinas de alto grau, e nível de PSA mensurável de pelo menos 1 ng/mL. O

paciente deve ser castrado cirurgicamente ou medicamente, mantendo níveis de testosterona sérica em ou abaixo de 50 ng/dL, e deve estar em terapia de privação androgênica contínua se não for castrado cirurgicamente. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, juntamente com função adequada de órgãos e medula sem suporte recente de transfusão de sangue ou fator de crescimento. O paciente deve ter evidência documentada de progressão do câncer de próstata resistente à castração metastática, seja por níveis crescentes de PSA, progressão radiográfica da doença em tecido mole ou osso, e uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. Critérios de exclusão incluem toxicidades não resolvidas de terapias anteriores, distúrbios cardiovasculares significativos, infecções ativas e tratamento prévio com agentes quimioterápicos específicos ou modalidades direcionadas ao STEAP2.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP

Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu-  
trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-  
tos

REPORTAR ERRO