

NCT06764485

(rechARge) Estudo de fase 3 randomizado comparando BMS-986365 com docetaxel ou ARPI em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-part, Randomized, Open-label, Adaptive Study Comparing BMS-986365 Versus Investigator's Choice of Therapy Comprising Either Docetaxel or Second Androgen Receptor Pathway Inhibitor (ARPI), in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) - rechARge

RESUMO Este estudo de Fase 3 foi projetado para avaliar a eficácia e segurança do BMS-986365 em comparação com a escolha de terapia do investigador, que inclui Docetaxel ou um segundo Inibidor da Via do Receptor de Andrógeno (ARPI), em pacientes com Câncer de Próstata Resistente à Castração Metastático (mCRPC). O estudo utiliza uma metodologia adaptativa, randomizada, aberta e em duas partes para garantir uma avaliação abrangente dos resultados do tratamento. A população-alvo consiste em indivíduos diagnosticados com mCRPC, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz para esta condição.

PACIENTE IDEAL Adulto com confirmação histológica ou citológica de adenocarcinoma da próstata, sem características de pequenas células ou neuroendócrinas. Este paciente apresenta evidência atual de doença metastática, seja por lesões ósseas visíveis em

uma cintilografia óssea com radionuclídeo ou lesões de tecidos moles identificadas por meio de TC/RM. Eles são assintomáticos ou apresentam sintomas leves de câncer de próstata, com uma pontuação no Inventário Breve de Dor - Formulário Curto inferior a 4. O paciente já foi tratado com um inibidor da via do receptor de andrógeno, como abiraterona, enzalutamida, apalutamida ou darolutamida. Eles não têm função cardíaca prejudicada, doença cardíaca clinicamente significativa, metástase cerebral, metástase hepática ou superscan em cintilografias ósseas com tecnécio-99m.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450,
Vitória

REPORTAR ERRO

MG Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte
30110-022, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060,
São Paulo

REPORTAR ERRO

SP

A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO