

NCT06120491

(EvoPAR-Prostate01) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, avaliando Saruparib (AZD5305) com agentes hormonais versus placebo em câncer de próstata metastático sensível à castração HRRm e não-HRRm.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, 2-cohort, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study of Saruparib (AZD5305) in Combination With Physician's Choice New Hormonal Agents in Patients With HRRm and Non-HRRm Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (EvoPAR-Prostate01)

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia do Saruparib (AZD5305) combinado com novos agentes hormonais escolhidos por médicos, em comparação com um placebo com os mesmos agentes hormonais, em pacientes com câncer de próstata sensível à castração metastático (mCSPC) com ou sem mutações de reparo de recombinação homóloga (HRRm e não-HRRm). O desfecho primário medido é a sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS), visando demonstrar a superioridade da combinação com Saruparib. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com mCSPC, com foco naqueles com mutações genéticas específicas relacionadas à progressão do câncer.

PACIENTE IDEAL Homem adulto com 18 anos ou mais com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, seja de novo

ou recorrente, que é sensível à castração. Ele apresenta doença metastática com pelo menos uma lesão óssea ou de tecido mole adequada para avaliação repetida por meio de TC ou RM. O paciente está atualmente recebendo ADT com um análogo de GnRH ou passou por orquiectomia bilateral nos últimos 4 meses. Ele mantém um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, sem deterioração recente, e tem status HRRm confirmado. Além disso, ele concorda em usar preservativo e se abster de ter filhos ou doar esperma durante e por 6 meses após o estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO

RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO