

**NCT02960022**

Estudo de extensão de fase 2 aberto coletando dados de segurança a longo prazo para pacientes com câncer de próstata beneficiando-se de Enzalutamida após participação em estudo clínico anterior.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2 Open-label Extension Study for Subjects With Prostate Cancer Who Previously Participated in an Enzalutamide Clinical Study

**RESUMO** Este estudo de extensão de Fase 2, aberto, concentra-se na coleta de dados de segurança a longo prazo para indivíduos com câncer de próstata que participaram anteriormente de um estudo clínico com Enzalutamida. A população-alvo inclui indivíduos que continuam a obter benefícios clínicos do tratamento com Enzalutamida após a conclusão da análise primária ou do período de avaliação especificado do estudo original. O estudo visa garantir a segurança e eficácia contínuas da Enzalutamida nesses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto atualmente recebendo enzalutamida para câncer de próstata ou mama em um estudo patrocinado pela Astellas ou Medivation, que se beneficia da continuação do tratamento conforme avaliado pelo investigador. O paciente deve ser capaz de continuar seu regime de tratamento atual, com quaisquer alterações necessárias aprovadas por um monitor médico, e deve ser capaz de engolir cápsulas de enzalutamida e cumprir os

requisitos do estudo. Para pacientes do sexo masculino, tanto o paciente quanto sua parceira do sexo feminino em idade fértil devem usar dois métodos de controle de natalidade, incluindo um método altamente eficaz e um método de barreira, e o paciente deve evitar a doação de espermatozoides durante e por três meses após o estudo. Pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo antes da primeira dose, usar dois métodos aceitáveis de controle de natalidade durante e por seis meses após o estudo, e não devem doar óvulos durante este período. Os pacientes não devem ter atendido a nenhum critério de descontinuação, ter progressão do câncer no estudo atual, necessitar de nova terapia sistêmica ou ter qualquer condição concomitante que interfira na participação no estudo.

**PATROCINADOR** Astellas Pharma Global Development, Inc.

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

[REPORTAR ERRO](#)

### ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

RS Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO  
HSL 90610-000, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

RS CliniOnco 90430-090, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) Site BR55008 - , Campinas, -	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>