NCT06551324

(MEVPRO-1) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando PF-06821497 com enzalutamida versus enzalutamida ou docetaxel em câncer de próstata resistente à castração metastático após tratamento com abiraterona.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A PHASE 3, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) IN COMBINATION WITH ENZALUTAMIDE COMPARED WITH ENZALUTAMIDE OR DOCETAXEL IN PARTICIPANTS WITH METASTATIC CASTRATION RESISTANT PROSTATE CANCER PREVIOUSLY TREATED WITH ABIRATERONE ACETATE (MEVPRO-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a segurança e eficácia da combinação de PF-06821497 com enzalutamida em comparação com enzalutamida ou docetaxel isoladamente em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático que foram previamente tratados com acetato de abiraterona. O foco principal é avaliar a sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS) do tratamento combinado em comparação com a escolha do médico entre enzalutamida ou docetaxel. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de próstata resistente à castração metastático que apresentaram progressão da doença após a terapia com acetato de abiraterona.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma de próstata confir-

mado histologicamente, sem características de pequenas células, e apresentando doença metastática em osso ou tecido mole. O paciente deve ter doença progressiva apesar da castração cirúrgica ou médica e deve ter um status de desempenho ECOG entre 0 e 2, com expectativa de vida de pelo menos 6 meses. Não deve ter condições médicas ou psiquiátricas significativas, incluindo ideação ou comportamento suicida recente, nem doença cardiovascular clinicamente significativa. O paciente não deve ter metástase cerebral conhecida ou suspeita, doença leptomeníngea ativa ou histórico de convulsões. Além disso, não deve ter recebido tratamento prévio para câncer de próstata com quimioterapia citotóxica, terapia com radioligantes ou inibidores de sinalização do receptor de andrógeno, exceto por antiandrógenos de primeira geração ou docetaxel sob condições específicas.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

sP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP