

MK3475 365

Studio di fase Ib/II di Pembrolizumab (MK-3475) Terapie combinate in metastatico.

Cancro alla prostata resistente alla castrazione (mCRPC) (KEYNOTE-365)

Attualmente aperte le coorti I e J

Contatti: Dott.ssa Alessandra Mosca alessandra.mosca@ircc.it

Trattamento:

Coorte I : Braccio 1: Pembrolizumab + Carboplatin + Etoposide o Braccio 2: Carboplatin + Etoposide)

Coorte J : Belzutifan o Belzutifan + Pembrolizumab

Criteri di inclusione

Per entrambe le coorti aperte:

- Avere progressione del cancro alla prostata entro 6 mesi prima dello screening
- Adeguata funzionalità degli organi
- Avere ECOG 0 o 1
- I soggetti fertili e sessualmente attivi e i loro partner devono accettare di utilizzare metodi medicalmente accettati di contraccezione

Per la coorte I

- Cancro alla prostata metastatico t-NE o de novo con almeno 1% cellule neuroendocrine
- I partecipanti devono aver ricevuto un trattamento preliminare con ADT per la malattia metastatica

Per la coorte J

- Conferma istologica di adenocarcinoma
- Hanno ricevuto docetaxel per mCRPC

Criteri di esclusione:

Per entrambe le coorti aperte

- Ha avuto un trattamento anticancro precedente con mAb entro 4 settimane della prima dose
- Ha una diagnosi di immunodeficienza o sta ricevendo la terapia steroidea sistemica
- Ha subito un intervento chirurgico importante
- Ha subito un trattamento preliminare con radiofarmaci
- Ha una malignità aggiuntiva nota
- Ha una malattia autoimmune attiva che ha richiesto un trattamento sistemico negli ultimi 2 anni
- Ha un'infezione attiva che richiede una terapia sistemica
- Ha una storia di polmonite (non infettiva) /malattia polmonare interstiziale che ha richiesto steroidi

Per la coorte I

- Ha diverticolite clinicamente attiva, ascesso intra-addominale, ostruzione gastrointestinale, e/o carcinomatosi addominale
- Ha una storia di una grave reazione di ipersensibilità al trattamento con un altro anticorpo monoclonale
- Presenta ascite sintomatica o versamento pleurico
- Ha ricevuto un trattamento precedente per il cancro alla prostata con composti contenenti platino

Per la coorte J

- Ha una malattia cardiaca clinicamente significativa

- Ha una compromissione epatica da moderata a grave (Child-Pugh B o C)
- Ha ricevuto un trattamento preliminare con belzutifan o un altro inibitore HIF-2 α