

PETRANHA

Studio di fase I/IIa, a bracci multipli, in aperto per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, la farmacodinamica e l'efficacia preliminare di AZD5305 in combinazione con agenti ormonali di nuova generazione in pazienti con carcinoma prostatico metastatico

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

Trattamento:

- Braccio 1 (AZD5305 in combinazione con enzalutamide)
- Braccio 2 (AZD5305 in combinazione con abiraterone acetato)
- Braccio 3 (AZD5305 in combinazione con darolutamide)

Criteri di Inclusione:

- Diagnosi istologicamente confermata di cancro alla prostata metastatico
- Il candidato per il trattamento con enzalutamide, abiraterone acetate, o darolutamide con evidenza documentata di cancro alla prostata metastatico.
- Castrazione chirurgica o medica.
- Pazienti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) o carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC).
- Adeguata funzionalità degli organi o del midollo
- Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS): 0-1 senza deterioramento nelle precedenti 2 settimane.
- Aspettativa di vita ≥ 16 settimane.
- I pazienti maschi non sterilizzati che sono sessualmente attivi con una partner femminile potenzialmente fertile devono utilizzare un preservativo con spermicida dallo screening fino a circa 6 mesi dopo l'ultima dose di trattamento dello studio.

Criteri di esclusione:

- Uso concomitante di farmaci o integratori a base di erbe che possono comportare gravi interazioni farmaco-farmaco con il trattamento in studio.
- Uso concomitante di farmaci che notoriamente prolungano o accorciano il QT e che presentano un rischio noto di Torsades de Pointes.
- Trattamento con uno dei seguenti:
 - a) qualsiasi agente sperimentale o intervento in studio da un precedente studio clinico entro 5 emivite o 3 settimane (a seconda di quale sia il più breve) dalla prima dose del trattamento in studio
 - b) Qualsiasi altro trattamento antitumorale entro i seguenti periodi di tempo prima della prima dose di trattamento in studio: (i) Trattamento citotossico e non citotossico: 3 settimane o 5 emivite (a seconda di quale sia il più breve). (ii) Prodotti biologici inclusi agenti immuno-oncologici: 4 settimane prima dell'arruolamento.
 - c) Qualsiasi vaccino virale o batterico vivo entro 28 giorni dalla prima dose di trattamento dello studio.
- Qualsiasi terapia antitumorale concomitante o uso concomitante di farmaci vietati.
- Qualsiasi trattamento precedente con un inibitore della poli (adenosina difosforilribosio) polimerasi (PARP), Lu-PSMA, chemioterapia a base di platino, docetaxel (per i pazienti con mHSPC).