

CO39303 – “Estudo de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico, para investigar ipatasertibe em combinação com abiraterona e prednisona/prednisolona, comparado com placebo em combinação com abiraterona e prednisona/prednisolona em pacientes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração assintomático ou levemente sintomático, não tratado previamente.”

DESENHO:

Principais Critérios de Elegibilidade.

- Carcinoma da próstata metastático resistente à castração (CPMRC) previamente não tratado. Assintomático ou levemente sintomático.
- Doença progressiva, pelos critérios modificados do PCWG3 Sem bloqueadores do receptor androgênico de 2ª geração ou inibidores de CYP17 a qualquer momento
- Docetaxel permitido no contexto sensível a hormônios, mas não no contexto de CPMRC
- ECOG 0 ou 1
- Resultado aceitável de PTEN por IHC a partir de tecido/lâminas FFPE (teste central)

Ipatasertibe 400mg
QD + Abiraterona

Placebo + Abiraterona

Objetivo Primário

- Sobrevida Livre de Progressão (SLP) avaliada pelo investigador na população ITT e em pacientes com tumores com perda de PTEN por IHC

Objetivos Secundários

- Tempo até a progressão da dor
- Tempo até o início da quimioterapia citotóxica
- Sobrevida Global
- Tempo até a progressão de PSA