AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – PO Molinette

Titolo:	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of JNJ-78278343, a T-cell-redirecting Agent Targeting Human Kallikrein 2, + Best Supportive Care Versus Best Supportive Care for Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer. KLK2-comPAS study
Patologia:	carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione
Tipo di Studio:	Interventistico farmacologico randomizzato, doppio cieco, placebo-controlled
Fase:	III
Principali criteri di inclusione:	Soggetti adulti (≥18 anni), diagnosi confermata di adenocarcinoma prostatico (esclusi tumori neuroendocrini primitivi o sarcomi), metastatico resistente alla castrazione con metastasi ossee e/o linfonodali documentate. PSA allo screening ≥2 ng/mL. Progressione dopo almeno 1 terapia ARPI, precedente trattamento con taxani, precedente terapia radioligandica PSMA con lutezio-177 raccomandata, salvo indisponibilità, mancata indicazione clinica o non idoneità del paziente, terapia con PARP-inibitore se presente mutazione BRCA e trattamento disponibile. Sospensione di altre terapie antitumorali/sperimentali almeno 2 settimane prima dell'inizio dello studio. Castrazione chirurgica o terapia di deprivazione androgenica (GnRH agonista/antagonista) in corso e mantenuta durante lo studio. Recupero adeguato da interventi chirurgici o traumi recenti. Buone condizioni generali (ECOG PS 0-2) e adeguata funzione d'organo.
Principali criteri di esclusione:	Soggetti con trapianto precedente di organo solido o midollo osseo, con eventi tromboembolici recenti (<1 mese), malattia autoimmune attiva negli ultimi 12 mesi con necessità di immunosoppressori, infezione attiva o febbre ≥38°C nei 7 giorni precedenti il trattamento, insufficienza respiratoria clinicamente significativa con

	necessità di ossigeno >2 L/min, seconda neoplasia rilevante che possa interferire con sicurezza o risultati dello studio, eventi cardiovascolari maggiori recenti (<6 mesi), metastasi cerebrali o leptomeningee da carcinoma prostatico, HIV non adeguatamente controllato, epatite B o C attiva o altre infezioni epatiche attive, precedente terapia anti-KLK2 o anti-CD3, uso recente di immunosoppressori/corticosteroidi ad alte dosi non consentiti dal protocollo, vaccini vivi attenuati recenti (<4 settimane, salvo eccezioni previste).
Sede e contatti	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – PO MOLINETTE, Oncologia Medica 1U – UFFICIO TRIALS (tel. 0116334252, indirizzo e-mail: trialsmolinette@gmail.com)