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

Titolo:	A Phase 3 Randomized, Open-label Study of Pasritamig (JNJ-78278343), a T-cell-redirecting Agent Targeting Human Kallikrein 2, With Docetaxel Versus Docetaxel for Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer. KLK2-PASenger study
Patologia:	carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione
Tipo di Studio:	III
Fase:	interventistico farmacologico randomizzato in aperto
Principali criteri di inclusione:	Soggetti adulti (≥18 anni) con adenocarcinoma prostatico confermato istologicamente (esclusi tumori neuroendocrini e sarcomi), metastatico con progressione documentata: aumento PSA ≥2 ng/mL confermato, oppure progressione radiologica (linfonodi, osso o visceri). Castrazione efficace: ADT in corso o orchiectomia bilaterale; testosterone ≤50 ng/dL. Progressione dopo almeno 1 ARPI (massimo 2 ARPI precedenti). ECOG 0–1. Funzione d'organo adeguata.
Principali criteri di esclusione:	Soggetti con metastasi cerebrali o leptomeningee, mutazione BRCA1/2 senza precedente PARP-inibitore, allergia a pasritamig o docetaxel, chirurgia recente non completamente recuperata, trapianto d'organo o midollo osseo, malattia autoimmune attiva con necessità di immunosoppressori. Eventi recenti (<6 mesi): infarto, angina instabile, eventi tromboembolici maggiori, aritmie significative o scompenso cardiaco. Terapie precedenti non consentite: chemioterapia citotossica per carcinoma prostatico, terapie anti-KLK2,erapie anti-CD3, radiofarmaci, immunoterapie prostatiche, PARP-inibitori (salvo BRCA), altri farmaci sperimentali per mCRPC. Soggetti con infezione HIV non controllata, epatite B/C attiva o altre epatiti infettive.Terapie recenti: vaccini vivi attenuati nelle 4 settimane precedenti, corticosteroidi

	sistemici ad alte dosi nei 3 giorni precedenti, radioterapia esterna recente (<14 giorni, salvo radioterapia palliativa focale).
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)