

Titolo:	Esiti nel mondo reale di darolutamide e terapia di deprivazione androgenica, con o senza docetaxel nel carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (Real-World Outcomes of DArolutamide, ADT, with or without Docetaxel in Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer) - ROAD
Patologia:	Cancro della prostata
Tipo di Studio:	Studio non interventistico, internazionale, prospettico, in aperto, multicentrico, a braccio singolo e multi-coorte.
Fase:	NA
Principali criteri di inclusione:	- Paziente di sesso maschile con diagnosi di Carcinoma Prostatico Metastatico Ormono-Sensibile - Paziente di sesso maschile di età ≥ 18 anni - Adenocarcinoma prostatico confermato istologicamente o citologicamente. I partecipanti possono aver già iniziato la terapia di deprivazione androgenica (ADT) (fino a 120 giorni prima dell'arruolamento) - Malattia metastatica documentata mediante tecniche di imaging convenzionali o di nuova generazione - Decisione di avviare il trattamento con darolutamide, con o senza docetaxel, presa secondo la pratica clinica abituale dello sperimentatore prima dell'arruolamento nello studio - Consenso informato del paziente firmato prima dell'inizio della raccolta dei dati - Aspettativa di vita ≥ 3 mesi, basata sul giudizio clinico.
Principali criteri di esclusione:	- Partecipazione a un programma di sperimentazione che preveda interventi al di fuori della pratica clinica abituale - Controindicazioni secondo l'autorizzazione all'immissione in commercio locale - Qualsiasi trattamento pregresso con inibitori del recettore degli androgeni (AR) di seconda generazione, quali enzalutamide, apalutamide o altri inibitori dell'AR in fase di sperimentazione, oppure con inibitori dell'enzima citocromo P17, quali abiraterone acetato o altri inibitori del CYP17 in fase di sperimentazione, somministrati come terapia antineoplastica per il carcinoma prostatico - Terapia ormonale pregressa in fase metastatica - Trattamento con darolutamide iniziato più di 7 giorni prima dell'arruolamento
Sede e contatti	Per il Promotore: BAYER Consumer Care AG – Basilea (Svizzera) Per il Centro clinico partecipante: S.C. Oncologia - ASL CN2, Ospedale Michele e Pietro Ferrero, strada Tanaro 7, 12060, Verduno (CN) E-mail: ricerca@aslcn2.it