



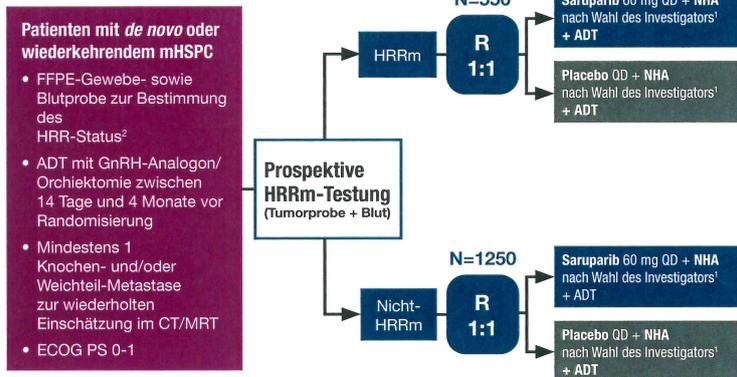
EvoPAR-Prostate 01

Doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte, multizentrische Phase III-Studie mit Saruparib + NHA nach Wahl des Investigators bei mHSPC-Patienten mit und ohne HRR-Mutation

NCT06120491

Studienbeginn in Deutschland: Juni 2024

Studiendesign:



¹NHA nach Wahl des Investigators = Darolutamid, Abirateron, Enzalutamid (mindestens 12.5% pro NHA).

²Prospektive Gewebe- und ctDNA-Testung zur Allokation in die Kohorten und Stratifikation

Endpunkte:

Primärer Endpunkt:

- rPFS gem. RECIST v1.1 und PCWG3, nach Investigator

Sekundärer Endpunkt:

- Gesamtüberleben

Weitere Endpunkte:

- PFS2 | PSA | DoR | ORR | AEs | Zeit bis Opioid-Einsatz

Haupteinschlusskriterien:

- Männlich ≥ 18 Jahre alt
- Histologisch dokumentiertes de novo oder rezidivierendes mHSPC mit bestätigtem HRRm-Status (Verfügbarkeit FFPE-Gewebe u/o ctDNA)
- Nachweis von ≥ 1 Knochen- u/o ≥ 1 Weichteilmetastase(n), die für eine wiederholte Beurteilung mittels Bildgebung geeignet sind
- Start der ADT ≥ 14 Tagen bzw. < 4 Monaten im metastasierten Stadium vor Randomisierung oder bilaterale Orchiectomie
- ECOG-Performance-Status 0 – 1

Hauptausschlusskriterien:

- Vorgeschichte von MDS/AML
- Blutungsneigung/Zytopenie
- Patienten, für die per Investigatorbeurteilung Docetaxel+Darolutamid die Standardtherapie ist
- Vorgeschichte einer anderen primären Malignität (mit Ausnahmen)
- Persistierende Toxizitäten (CTCAE Grad ≥ 2), die durch eine vorherige Krebstherapie verursacht wurden
- Rückenmarkskompression oder Hirnmetastasen, es sei denn, sie sind asymptomatisch, stabil und benötigen mindestens 4 Wochen vor Beginn der Studienintervention keine Steroide
- Kardiale Kriterien, einschließlich Arrhythmie und kardiovaskuläre Erkrankungen