

## Sintesi dello studio clinico

### Studio di ipatasertib più abiraterone rispetto ad abiraterone in monoterapia in uomini con carcinoma della prostata diffusosi in altre parti del corpo

Per il titolo completo dello studio, si veda la fine della presente sintesi.

#### Informazioni sulla presente sintesi

Questa è la sintesi dei risultati di una sperimentazione clinica (chiamata “studio” in questo documento), redatta per:

- Il pubblico generale e
- Le persone che hanno partecipato allo studio.

Questa sintesi si basa su informazioni note al momento della stesura (giugno 2021)

Lo studio è stato avviato a giugno 2017. La presente sintesi include i risultati che sono stati raccolti fino a marzo 2020. Al momento della stesura della presente sintesi, lo studio era ancora in corso e i medici dello studio stavano ancora raccogliendo dati. Questa sintesi sarà aggiornata al termine dello studio.

**Non deve prendere una decisione sulla base di questa singola sintesi; la invitiamo a parlare sempre con il suo medico prima di prendere qualsiasi decisione sul suo trattamento.**

#### Contenuto della sintesi

1. Informazioni generali su questo studio
2. Chi sta prendendo parte a questo studio?
3. Cosa è accaduto durante lo studio?
4. Quali sono stati i risultati dello studio?
5. Quali sono stati gli effetti indesiderati?
6. In che modo questo studio aiuta la ricerca?
7. Sono in programma altri studi?
8. Dove si possono ottenere informazioni?

#### Ringraziamento alle persone che stanno partecipando a questo studio

Le persone che hanno partecipato hanno aiutato i ricercatori a rispondere a domande importanti sul carcinoma della prostata e sul trattamento con la combinazione ipatasertib + abiraterone.

## Informazioni chiave su questo studio

- Il presente studio è stato avviato per osservare se l'aggiunta di un nuovo farmaco a quelli già esistenti aiuterebbe a contrastare il peggioramento del carcinoma in pazienti di sesso maschile con carcinoma della prostata diffusosi in altre parti del corpo.
- Nel presente studio, gli uomini sono stati trattati con il nuovo farmaco in studio (chiamato 'ipatasertib', un farmaco che blocca l'attività di una proteina impegnata nel controllo della crescita cellulare) o con un placebo (un farmaco fittizio avente lo stesso aspetto del farmaco in studio, ma che non contiene alcun principio attivo reale e non ha dunque alcun effetto sul corpo). La decisione di trattare ogni persona con il farmaco o il placebo è stata determinata dal caso.
- A tutti gli uomini sono stati somministrati farmaci già esistenti: abiraterone (il quale riduce la produzione di ormoni maschili nel corpo) e prednisone (che aiuta a controllare alcuni effetti indesiderati legati ad abiraterone).
- Questo studio ha incluso 1101 uomini in 26 Paesi/Regioni.
- La prima analisi per questo studio (che comprendeva i dati raccolti fino a marzo 2020) ha dimostrato come negli uomini in trattamento con ipatasertib più abiraterone e prednisone non sia stato registrato un peggioramento del carcinoma fino a circa 19,2 mesi dopo l'inizio del trattamento con i farmaci in studio, rispetto a circa 16,6 mesi per quelli in trattamento con placebo più abiraterone e prednisone. Questa differenza potrebbe essere dovuta al caso.
- Considerando gli uomini interessati da carcinoma e con perdita di proteina PTEN (una proteina che aiuta a controllare la crescita cellulare), il peggioramento della loro patologia non ha avuto luogo fino a 18,5 mesi dopo l'inizio del trattamento con il farmaco in studio ipatasertib più abiraterone e prednisone, rispetto a circa 16,5 mesi per quelli in trattamento con placebo più abiraterone e prednisone. Questa differenza sembra essere correlata al nuovo farmaco, ipatasertib.
- Circa il 40% degli uomini (4 su 10) in trattamento con ipatasertib più abiraterone ha manifestato effetti indesiderati gravi, rispetto a poco più del 20% degli uomini (2 su 10) appartenenti al gruppo placebo più abiraterone.
- Al momento della stesura della presente sintesi (giugno 2021), lo studio è ancora in corso. La sua conclusione è prevista per la fine del 2023.

## 1. Informazioni generali su questo studio

### Perché è stato condotto questo studio?

Gli uomini con carcinoma della prostata diffusi in altre parti del corpo sono spesso in trattamento con farmaci che abbassano la quantità di ormoni maschili nel corpo. Questi ultimi possono contribuire alla crescita tumorale, dunque l'assunzione di farmaci che ne riducono la quantità potrebbe impedire un ingrossamento della massa tumorale o addirittura potrebbe portare a una sua riduzione. Tuttavia, in alcuni casi, nonostante si utilizzino farmaci con capacità riduttiva del tumore, quest'ultimo potrebbe ricominciare a crescere. Per aiutare a prevenire questo evento per un periodo di tempo più lungo, i clinici hanno a disposizione delle combinazioni di farmaci che agiscono in maniera differente.

Tra questi tumori vi è quello in cui si registra un'interruzione dell'attività di una proteina chiamata PTEN, o in altre parole, perde la capacità di funzionare (perdita di PTEN). Questo si verifica tipicamente in quasi la metà dei carcinomi prostatici diffusi in altre parti del corpo. PTEN è una proteina che aiuta a controllare la crescita e il mantenimento cellulare. I tumori con perdita di PTEN tendono a crescere più velocemente, aggravano le condizioni del paziente e inibiscono l'efficacia dei farmaci che riducono gli ormoni.

In questo studio, i ricercatori hanno voluto valutare se la combinazione di un farmaco preposto alla riduzione degli ormoni maschili e uno nuovo con un'azione diversa avrebbero arrestato la crescita tumorale più a lungo rispetto al primo in monoterapia. In un primo momento questa valutazione avrebbe coinvolto tutti gli uomini, in un secondo momento ci si sarebbe concentrati su quegli uomini con tumori con perdita della proteina PTEN. I ricercatori hanno voluto valutare inoltre la sicurezza della combinazione sulla monoterapia.

### Quali sono i farmaci in studio?

Questo studio ha esaminato un nuovo farmaco chiamato 'ipatasertib' preso insieme ad altri due farmaci in studio chiamati 'abiraterone' (noto con il suo nome commerciale Zytiga®) e 'prednisone' (noto con diversi nomi commerciali, tra cui Deltasone®, Meticorten® e Orasone®).

Abiraterone e prednisone sono i farmaci esistenti con cui vengono trattati gli uomini con carcinoma della prostata diffusi in altre parti del corpo.

- Abiraterone riduce la produzione di ormoni maschili nel corpo. Questi ultimi possono contribuire alla crescita tumorale, dunque ridurre la quantità può portare a una riduzione della massa tumorale o rallentarne la crescita.
- Prednisone è un farmaco somministrato in concomitanza ad abiraterone per aiutare a prevenire alcuni effetti indesiderati, come pressione alta o accumulo di liquidi.

Il nuovo farmaco in fase di studio è 'ipatasertib'.

- Ipatasertib blocca una proteina chiamata 'Akt' che aiuta a controllare la crescita cellulare. All'interno delle cellule tumorali, Akt può diventare troppo attiva e incontrollata, causando una crescita tumorale. Akt e PTEN sono nello stesso *pathway*, il che significa che svolgono un'azione sinergica nel controllo della crescita cellulare. I problemi correlati al malfunzionamento di Akt o PTEN possono portare alla formazione del tumore.

Nel presente studio, ipatasertib più abiraterone/prednisone (**gruppo A**) è stato confrontato con 'placebo' più abiraterone/prednisone (**gruppo B**).

- Il placebo aveva lo stesso aspetto di ipatasertib ma non conteneva alcun principio attivo. Ciò significa che non aveva alcun effetto sul corpo correlato al farmaco.
- I ricercatori hanno somministrato a tutti gli uomini abiraterone e prednisone, ma la metà di essi è stata trattata con un farmaco aggiuntivo (ipatasertib), l'altra metà no (placebo) in modo da poter osservare quali benefici o effetti indesiderati fossero dati dal farmaco aggiuntivo. Per effetti indesiderati si intendono tutte quelle problematiche di carattere medico (come la sensazione di vertigini) che si verificano durante lo studio.

### **Cosa volevano scoprire i ricercatori?**

---

- I ricercatori avevano come obiettivo quello di osservare se gli uomini con carcinoma della prostata diffuso e in trattamento con la combinazione di farmaci (ipatasertib più abiraterone/prednisone) avrebbero avuto un'estensione del tempo prima del peggioramento della loro condizione o della morte, rispetto a quelli trattati con abiraterone/prednisone in monoterapia.
  - Si veda il paragrafo 4 "Quali sono stati i risultati dello studio?".
- Inoltre, volevano scoprire quanto fosse sicura la combinazione di farmaci – osservando la tipologia di effetti indesiderati e la loro incidenza (oltre alla loro gravità) negli uomini in trattamento con la combinazione durante in presente studio.
  - Si veda il paragrafo 5 "Quali sono stati gli effetti indesiderati?".

**Le domande principali a cui i ricercatori volevano rispondere riguardavano, nel gruppo A e nel gruppo B, la quantità di tempo intercorsa tra l'inizio del trattamento e:**

1. Il peggioramento del carcinoma o la morte in tutti gli uomini dello studio.
2. Il peggioramento del carcinoma o la morte solo tra gli uomini con tumore con perdita della proteina PTEN.

**Altre domande a cui i ricercatori volevano rispondere sono state:**

3. Quanto è sicura (ovvero che tipo di effetti indesiderati si sono verificati) la combinazione ipatasertib più abiraterone/prednisone? Quanti uomini nel **gruppo A** e nel **gruppo B** hanno manifestato effetti indesiderati e quanto sono stati gravi?

## Di che tipo di studio si tratta?

Il presente è uno studio di **'fase III'**. Ciò significa che un gran numero di uomini con carcinoma prostatico è stato sottoposto a trattamento con abiraterone/prednisone e ipatasertib oppure con abiraterone/prednisone e placebo. Questo studio è stato avviato per scoprire se l'aggiunta di ipatasertib ad abiraterone/prednisone possa aiutare a prevenire il peggioramento del carcinoma degli uomini. Gli studi di fase III vengono condotti su un ampio numero di persone per osservare se un farmaco si riveli un trattamento migliore di quello già in uso e se sia abbastanza sicuro da essere "approvato" dalle autorità come trattamento prescrivibile dal medico.

Lo studio è "**randomizzato**". Questo significa che il trattamento è stato assegnato a ciascun partecipante in modo casuale (come il lancio di una moneta). Affidarsi alla casualità per l'assegnazione ai bracci di trattamento aumenta la probabilità di una somiglianza dei due gruppi di persone (per esempio, età, razza). Ad eccezione dei farmaci testati in ogni gruppo, tutti gli altri trattamenti sono stati gli stessi.

Questo studio è "**in doppio cieco**". Ciò significa che né i partecipanti allo studio né i medici o gli infermieri dello studio sono a conoscenza di quale dei farmaci dello studio stanno ricevendo i partecipanti. La modalità "in cieco" in uno studio è utilizzata per far sì che qualsiasi effetto del farmaco non possa essere attribuito a qualcosa che le persone si aspettino accada (qualora avessero saputo quale farmaco stessero assumendo).

## Quando e dove si è svolto lo studio?

Lo studio è stato avviato nel giugno 2017 e la conclusione è prevista per novembre 2023. La presente sintesi include i dati raccolti fino a marzo 2020. Al momento della stesura della presente sintesi (giugno 2021), lo studio era ancora in corso; pertanto, i medici stavano ancora raccogliendo informazioni.



Il simbolo del calendario (📅) nella figura indica il momento in cui sono stati raccolti i risultati presentati in questa sintesi - 3 anni (marzo 2020) dopo l'inizio dello studio.

Lo studio è in fase di svolgimento presso 200 centri di studio in 26 Paesi/Regioni del mondo. Nella cartina che segue sono raffigurati i Paesi in cui si sta svolgendo lo studio.

- Australia
- Austria
- Belgio
- Brasile
- Canada
- Cina
- Costa Rica
- Danimarca
- Francia
- Grecia
- Ungheria
- Irlanda
- Israele
- Italia
- Giappone
- Messico
- Norvegia
- Polonia



- Portogallo
- Russia
- Corea del Sud
- Spagna
- Taiwan
- Thailandia
- Regno Unito
- Stati Uniti

## 2. Chi sta prendendo parte a questo studio?

A questo studio stanno partecipando 1101 uomini con carcinoma della prostata diffusosi in altre parti del corpo. Coloro che hanno preso parte allo studio hanno un'età compresa tra 44 e 93 anni.

Hanno potuto prendere parte allo studio gli uomini che:

- Presentavano un punteggio tra 0 e 3 su 10 relativo al livello di dolore sperimentato. Un punteggio da 0 a 3 significa che la persona non presenta sintomi o sintomi lievi correlati al tumore

Gli uomini sottoposti precedentemente a chemioterapia (farmaco che uccide le cellule tumorali) per la loro condizione attuale non hanno potuto partecipare. Tuttavia, hanno potuto prendere parte allo studio se, nello stadio precedente della malattia, fossero stati trattati con farmaci riducenti gli ormoni in concomitanza alla chemioterapia.

## 3. Cosa è accaduto durante lo studio?

Durante lo studio, gli uomini sono stati selezionati in modo casuale (utilizzando un computer) per sottoporsi a uno dei 2 trattamenti.

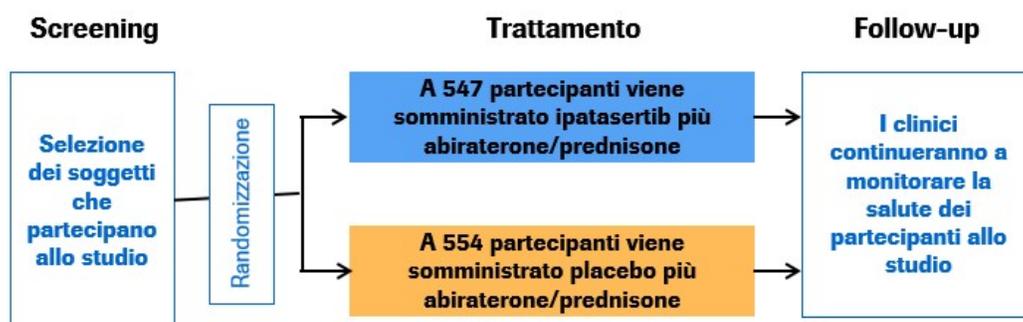
I gruppi di trattamento sono:

- **Gruppo A:** ipatasertib (nuovo farmaco) più abiraterone/prednisone (farmaco esistente)
- **Gruppo B:** placebo più abiraterone/prednisone (farmaco esistente)

Tutti i farmaci sono stati assunti per via orale (per bocca) ogni giorno. La presente tabella mostra il numero di uomini nel gruppo A e nel gruppo B.

	<b>Gruppo A Ipatasertib più abiraterone/prednisone</b>	<b>Gruppo B Placebo più abiraterone/prednisone</b>
<b>Numero di uomini che assumono questo farmaco</b>	547	554

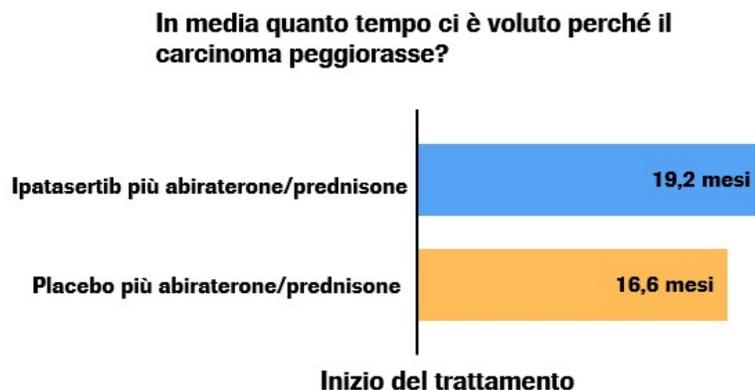
Il presente studio è ancora in corso, alcuni uomini sono ancora in trattamento con i farmaci in studio. Continueranno il trattamento in studio fino al peggioramento della loro malattia o fino a quando dovranno sospendere il trattamento a causa dell'insorgenza di effetti indesiderati molto gravi. Dopo l'interruzione del trattamento, gli uomini entreranno in un periodo di follow-up in cui saranno raccolte informazioni sull'intensità del dolore sperimentato, su altri trattamenti antitumorali, nonché sulla sopravvivenza fino alla morte del partecipante o alla decisione di abbandono del presente studio. La presente immagine mostra ciò che è avvenuto finora nello studio - e quali sono i prossimi passi.



#### 4. Quali sono stati i risultati dello studio?

**Domanda 1:** Nel **gruppo A** e nel **gruppo B**, quanto tempo è passato tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del tumore o la morte in tutti gli uomini dello studio?

I ricercatori hanno osservato in ogni gruppo il tempo intercorso tra l'inizio del trattamento e il peggioramento della malattia (ovvero ulteriore diffusione della malattia o aumento delle sue dimensioni, come mostrato nelle ecografie) o la morte del partecipante, per tutti i 1101 uomini dello studio.



Finora, nel **gruppo A**, il tempo trascorso fino al peggioramento del carcinoma sembra essere equivalente a una media di 19,2 mesi (in alcuni partecipanti la malattia ha impiegato più tempo per peggiorare; in altri si è verificato un peggioramento prima di 19,2 mesi). Nel **gruppo B**, il tumore è peggiorato dopo una media di 16,6 mesi.

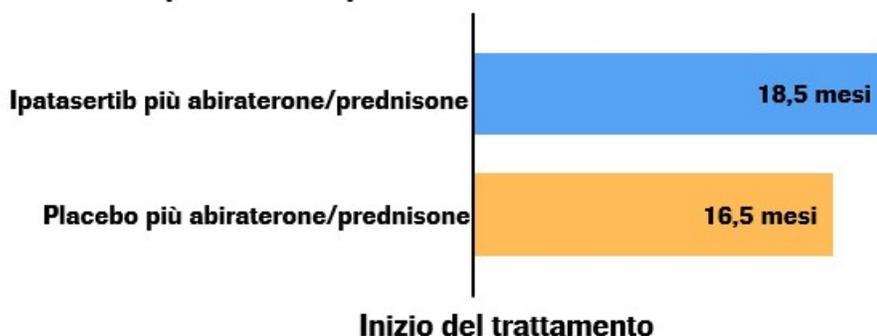
- Nel **gruppo A**, poco meno della metà degli uomini (252 su 547 o 46%) è andata incontro a peggioramento della malattia o a morte.
- Nel **gruppo B**, più della metà degli uomini (306 su 554 o 55%) è andata incontro a peggioramento della malattia o a morte.

Nel gruppo A è stata registrata una probabilità di peggioramento della malattia o di morte minore del 16% rispetto al gruppo B. Non è chiaro se questa differenza sia correlata al farmaco o al caso.

**Domanda 2: Nel gruppo A e nel gruppo B, quanto tempo è passato tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del tumore o la morte solo all'interno del sottogruppo di uomini con tumori caratterizzati dalla perdita della proteina PTEN?**

Un'altra informazione che i ricercatori hanno raccolto è quella del tempo intercorso tra l'inizio del trattamento e il peggioramento della malattia (ovvero ulteriore diffusione della malattia o aumento delle sue dimensioni, come mostrato nelle ecografie) o la morte del partecipante all'interno di ogni gruppo, se si considerano solamente i 521 uomini con tumore caratterizzato dalla perdita della proteina PTEN.

### In media, quanto tempo ci è voluto perché il carcinoma peggiorasse osservando solo i partecipanti con tumori con perdita della proteina PTEN?



Finora, nel **gruppo A**, il tempo trascorso fino al peggioramento del carcinoma sembra essere equivalente a una media di 18,5 mesi (in alcuni partecipanti la malattia ha impiegato più tempo per peggiorare; in altri si è verificato un peggioramento prima di 18,5 mesi). Nel **gruppo B**, il tumore è peggiorato dopo una media di 16,5 mesi.

- Nel **gruppo A**, poco meno della metà degli uomini (124 su 260 o 48%) è andata incontro a peggioramento della malattia o a morte.
- Nel **gruppo B**, più della metà degli uomini (154 su 260 o 59%) è andata in contro a peggioramento della malattia o a morte.

Tra gli uomini aventi tumori con perdita della proteina PTEN, nel gruppo A è stata registrata una probabilità di peggioramento della malattia o di morte minore del 23% rispetto al gruppo B. Questa differenza, secondo i ricercatori, non sarebbe dovuta al caso, bensì dal nuovo farmaco, ipatasertib.

In questa sezione sono mostrati solo i risultati chiave di questo studio. È possibile trovare informazioni su tutti gli altri risultati nei siti Internet riportati al termine della presente sintesi (vedere paragrafo 8).

## 5. Quali sono stati gli effetti indesiderati?

Gli effetti indesiderati sono problemi di carattere medico (come la sensazione di vertigini) che si verificano durante lo studio.

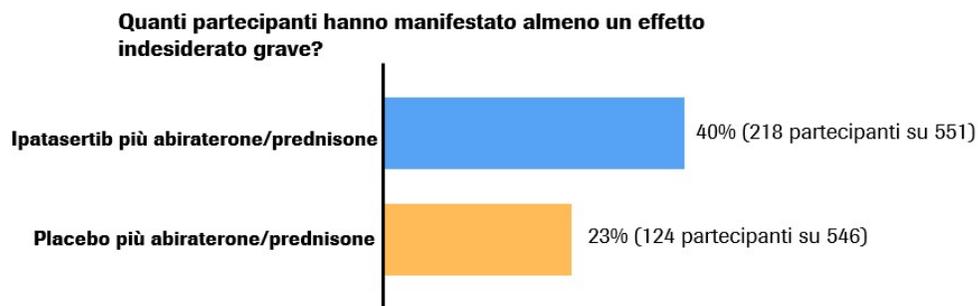
- Alcuni effetti indesiderati sono stati causati dai trattamenti in studio.
- Non tutte le persone coinvolte nello studio hanno manifestato effetti indesiderati.
- Gli effetti indesiderati riportati sono stati di intensità da lieve a grave.
- Gli effetti indesiderati sono stati diversi da persona a persona.
- È importante essere consapevoli che gli effetti indesiderati riferiti in questa sede sono quelli emersi solo da questo studio. Pertanto, gli effetti indesiderati illustrati qui potrebbero essere diversi da quelli osservati in altri studi o da quelli riportati nel foglio illustrativo del medicinale.
- Gli effetti indesiderati gravi e comuni sono elencati nelle sezioni seguenti.

## Effetti indesiderati gravi

---

Un effetto indesiderato è da ritenersi "grave" se rappresenta un pericolo per la vita, necessita di cure ospedaliere o provoca problemi duraturi.

Nel corso di questo studio, 31 uomini su 100 (31%) hanno manifestato almeno un effetto indesiderato di entità grave. Circa il 40% degli uomini in trattamento con ipatasertib più abiraterone/prednisone ha riportato un effetto indesiderato grave, rispetto a circa il 23% degli uomini del gruppo in trattamento con placebo più abiraterone/prednisone.



Alcuni partecipanti sono morti a causa di effetti indesiderati verificatisi durante il periodo di trattamento con i farmaci in studio, in particolar modo:

- 24 uomini su 551 (4%) nel gruppo ipatasertib più abiraterone/prednisone.
- 20 uomini su 546 (4%) nel gruppo placebo più abiraterone/prednisone.

Durante lo studio, alcuni uomini hanno deciso di/sono stati indirizzati dal proprio medico a interrompere il trattamento a causa dell'insorgenza di effetti indesiderati:

- Nel gruppo ipatasertib più abiraterone/prednisone, 116 uomini su 551 (21%) hanno interrotto il trattamento con ipatasertib.
- Nel gruppo placebo più abiraterone/prednisone, 28 uomini su 546 (5%) hanno interrotto il trattamento con placebo.

## Effetti indesiderati più comuni

---

Nel presente studio il 99% degli uomini in trattamento con ipatasertib più abiraterone/prednisone ha manifestato un effetto indesiderato di qualsiasi tipo (non grave o grave), rispetto al 95% dei partecipanti del gruppo placebo più abiraterone/prednisone.

Questa tabella mostra gli effetti indesiderati più comuni (verificatisi in un quinto (20%) o più dei partecipanti del **Gruppo A** o **Gruppo B**). Questi effetti indesiderati possono essere gravi o non gravi (ovvero un effetto indesiderato che non costituisce un pericolo per la vita o che non richiede di un'ospedalizzazione o che non ha effetti duraturi). Alcuni partecipanti hanno riportato più di un effetto indesiderato; ciò significa che sono inclusi in più di una riga della tabella.

<b>Effetti indesiderati più comuni segnalati nel presente studio</b>	<b>Uomini in trattamento con ipatasertib più abiraterone/prednisone (551 uomini in totale)</b>	<b>Uomini in trattamento con placebo più abiraterone/prednisone (546 uomini in totale)</b>
Diarrea	80%	23%
Spossatezza	38%	28%
Alti livelli di zuccheri nel sangue	48%	18%
Eruzione cutanea	41%	11%
Problemi al fegato	31%	19%
Malessere (nausea)	28%	10%
Bassi livelli di globuli rossi	21%	12%

Alcuni uomini hanno abbandonato lo studio senza assumere alcun farmaco in studio, per questo motivo non stati inclusi nel numero totale della tabella.

### **Altri effetti indesiderati**

---

È possibile reperire informazioni su altri effetti indesiderati (non riferiti nelle sezioni precedenti) nei siti Internet riportati al termine della presente sintesi (vedere paragrafo 8).

## 6. In che modo questo studio aiuta la ricerca?

Le informazioni presentate in questo documento provengono da uno studio su 1101 uomini con carcinoma prostatico diffusi in altre parti del corpo. Questi risultati aiutato i ricercatori ad avere maggiori informazioni su questo tipo di patologia e sul nuovo farmaco, ipatasertib.

Finora lo studio ha dimostrato che:

- Nel **gruppo A**, il tempo trascorso fino al peggioramento del carcinoma o alla morte del paziente sembra essere equivalente a una media di 19,2 mesi, mentre nel **gruppo B**, il tempo trascorso è in media di 16,6 mesi. Nel gruppo A è stata registrata una probabilità di peggioramento della malattia o di morte minore del 16% rispetto al gruppo B. Non è chiaro se questa differenza sia reale e se sia correlata al caso.
- Osservando i dati relativi a partecipanti con tumori caratterizzati dalla perdita della proteina PTEN, nel **gruppo A** il tempo trascorso fino al peggioramento del carcinoma o alla morte del paziente sembra essere equivalente a una media di 18,5 mesi, mentre nel **gruppo B**, il tempo trascorso è in media di 16,5 mesi. Nel gruppo A è stata registrata una probabilità di peggioramento della malattia o di morte minore del 23% rispetto al gruppo B. Questa differenza sarebbe dovuta al nuovo farmaco, ipatasertib.
- Gli effetti indesiderati gravi sono stati più comuni nel **gruppo A** (40%) rispetto al **gruppo B** (23%).
- Nel **gruppo A**, 24 uomini su 551 (4%) e nel **gruppo B**, 20 uomini su 546 (4%) sono morti a causa di effetti indesiderati verificatisi durante l'assunzione dei farmaci in studio.
- Gli effetti indesiderati più comuni nel **gruppo A** sono stati: diarrea (80%), alti livelli di zuccheri nel sangue (48%), eruzione cutanea (41%), spossatezza (38%), problemi al fegato (31%), malessere (28%) e bassi livelli di globuli rossi (21%).
- Gli effetti indesiderati più comuni nel **gruppo B** sono stati: spossatezza (28%), diarrea (23%), problemi al fegato (19%), alti livelli di zuccheri nel sangue (18%), bassi livelli di globuli rossi (13%) eruzione cutanea (11%) e malessere (10%).

**Non deve prendere una decisione sulla base di questa singola sintesi; la invitiamo a parlare sempre con il suo medico prima di prendere qualsiasi decisione sul suo trattamento.**

## 7. Sono in programma altri studi?

Sono previste ulteriori analisi per esaminare l'efficacia e la sicurezza di ipatasertib negli uomini che partecipano al presente studio. Inoltre, è stata eseguita un'analisi dei dati di questo studio per valutare diversi modi di verificare la perdita di PTEN e determinare l'efficacia di ipatasertib più abiraterone nei tumori con perdita della proteina PTEN testata attraverso diversi metodi o con mancanza di proteine diverse da PTEN (come AKT). Questo studio è stato avviato nel giugno 2017 e si concluderà nel novembre 2023. La presente sintesi include i dati raccolti fino a marzo 2020. Lo studio è ancora in corso e i medici dello studio stanno ancora raccogliendo informazioni sulla sopravvivenza nonché altri risultati clinici.

## 8. Dove si possono trovare informazioni supplementari?

È possibile ottenere ulteriori informazioni su questo studio nei siti web elencati di seguito:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03072238>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-004429-17>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>

Se desidera maggiori informazioni sui risultati di questo studio, il titolo completo del lavoro scientifico è il seguente: "Ipatasertib plus abiraterone and prednisone in metastatic castration-resistant prostate cancer". Gli autori del lavoro scientifico sono: Christopher Sweeney, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Johann de Bono e altri. Questo lavoro è stato pubblicato nella rivista 'Lancet', volume numero 398, alle pagine 131-142.

### Chi posso contattare se ho domande su questo studio?

Se ha ulteriori domande dopo aver letto la presente sintesi:

- Visiti la piattaforma ForPatients e compili il modulo di contatto all'indirizzo: <https://peripazienti.roche.it/it/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>
- Oppure, contatti un rappresentante presso l'ufficio Roche locale del suo Paese.

Se ha partecipato a questo studio e ha delle domande sui risultati:

- Si rivolga al medico o al personale dello studio presso l'ospedale o la clinica dello studio.

Se ha domande sul suo trattamento:

- Si rivolga al medico responsabile del suo trattamento.

### Chi ha organizzato e sovvenzionato questo studio?

Questo studio è stato organizzato e sovvenzionato da F. Hoffmann-La Roche Ltd con sede a Basilea, Svizzera.

### Titolo completo dello studio e altre informazioni identificative

Il titolo completo di questo studio è: "SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA DI FASE III, RANDOMIZZATA IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATA CON PLACEBO, PER VALUTARE L'ASSOCIAZIONE DI IPATASERTIB CON ABIRATERONE PIÙ PREDNISONE/PREDNISOLONE, RISPETTO A PLACEBO CON ABIRATERONE PIÙ PREDNISONE/PREDNISOLONE, IN PAZIENTI ADULTI, DI SESSO MASCHILE, AFFETTI DA CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE ASINTOMATICO O LIEVEMENTE SINTOMATICO NON TRATTATO IN PRECEDENZA"

Lo studio è noto come 'IPATential150'.

- Numero di protocollo per questo studio: CO39303.
- Identificatore di ClinicalTrials.gov per questo studio: NCT03072238.
- Numero EudraCT per questo studio: 2016-004429-17.