

Resumo dos resultados do ensaio clínico

Um estudo comparativo entre ipatasertib em associação com abiraterona e apenas abiraterona, em homens com cancro da próstata que se disseminou para outras partes do organismo

Para conhecer o título completo do estudo consulte o final do resumo.

Acerca deste resumo

Este é um resumo dos resultados de um ensaio clínico (que neste documento se designa por “estudo”) e destina-se a:

- Público em geral e
- Participantes no estudo.

Este documento baseia-se em informação conhecida à data da sua elaboração (junho de 2021)

O estudo começou em junho de 2017. Este resumo inclui os resultados recolhidos até março de 2020. À data da elaboração deste resumo, o estudo ainda se encontrava a decorrer e os médicos do estudo ainda estavam a recolher informação. Este documento será atualizado após a conclusão do estudo.

Não deve tomar decisões com base neste resumo. Antes de tomar qualquer decisão relacionada com o seu tratamento deve sempre consultar o seu médico.

Índice do resumo

1. Informação geral sobre o estudo
2. Quem participou neste estudo?
3. O que aconteceu durante o estudo?
4. Quais foram os resultados do estudo?
5. Quais foram os efeitos secundários?
6. De que forma este estudo contribuiu para a investigação?
7. Estão planeados outros estudos?
8. Onde posso encontrar informação adicional?

Obrigada a todos os que participaram neste estudo

As pessoas que participaram ajudaram os investigadores a responder a questões importantes sobre o cancro da próstata e sobre o tratamento com ipatasertib em associação com abiraterona.

Informação importante sobre este estudo

- Este estudo foi realizado com o objetivo de verificar se a adição de um medicamento novo a medicamentos já existentes poderia ajudar a impedir o agravamento da doença em homens com cancro da próstata que já se tinha disseminado a outras partes do organismo.
- Neste estudo, os homens receberam o novo medicamento experimental (chamado “ipatasertib”, um medicamento que bloqueia a atividade de uma proteína cuja função é ajudar a controlar a forma como as células crescem) ou um placebo (semelhante ao medicamento experimental mas não contém fármaco e não tem atividade no organismo). O tratamento que cada pessoa recebeu foi determinado de forma completamente aleatória.
- Todos os homens receberam os medicamentos já conhecidos, isto é, abiraterona, um medicamento que diminui a produção de hormonas masculinas no organismo, e prednisona, um medicamento que ajuda a controlar alguns efeitos secundários relacionados com a abiraterona.
- Este estudo incluiu 1101 homens em 26 países/regiões.
- A primeira análise para este estudo, que incluiu dados recolhidos até março de 2020, demonstrou que nos homens que receberam ipatasertib em associação com abiraterona e prednisona o cancro não se agravou durante cerca de 19,2 meses após o início do tratamento com o medicamento experimental, comparativamente com cerca de 16,6 meses nos homens que receberam placebo em associação com abiraterona e prednisona. Esta diferença pode ter sido casual.
- Considerando apenas os homens com tumores com perda de expressão da proteína PTEN (uma proteína que ajuda a controlar o crescimento das células), naqueles que tomaram ipatasertib em associação com abiraterona e prednisona o cancro não se agravou durante cerca de 18,5 meses após o início do tratamento com o medicamento experimental, comparativamente com cerca de 16,5 meses nos que receberam placebo em associação com abiraterona e prednisona. Esta diferença pareceu dever-se ao medicamento novo, o ipatasertib.
- Cerca de 40% (4 em 10) dos homens que tomaram ipatasertib em associação com abiraterona apresentaram efeitos secundários graves, comparativamente com pouco mais de 20% (2 em 10) dos homens que receberam placebo em associação com abiraterona.
- À data da elaboração deste resumo (junho de 2021), o estudo estava ainda a decorrer. Espera-se a sua conclusão no final de 2023.

1. Informação geral sobre este estudo

Por que razão se fez este estudo?

Os homens com cancro da próstata que se disseminou para outras partes do organismo são muitas vezes tratados com medicamentos que reduzem a quantidade de hormonas masculinas no organismo. As hormonas masculinas podem favorecer o crescimento dos tumores. Por isso, tomar medicação que reduza a quantidade de hormonas masculinas no organismo pode parar o crescimento dos tumores ou até fazê-los diminuir de tamanho. No entanto, alguns tumores voltam a crescer, mesmo com a medicação que diminui as hormonas. Para impedir o crescimento dos tumores durante mais tempo, os médicos podem usar associações de medicamentos com diferentes mecanismos de ação.

Um destes tipos de tumor são aqueles em que uma proteína chamada PTEN deixa de funcionar ou, dito de outra forma, perde a capacidade de funcionar (há uma perda na expressão de PTEN). Tipicamente, isto acontece em quase metade dos tumores da próstata que se espalharam para outras partes do organismo. A PTEN é uma proteína que ajuda a controlar a forma como as células crescem e se mantêm vivas. Os tumores com perda de expressão da PTEN tendem a crescer mais depressa, fazem com que as pessoas estejam mais “doentes” e dificultam a ação da medicação destinada a diminuir a quantidade de hormonas.

Neste estudo, os investigadores pretenderam verificar se a associação de um medicamento com ação anti-hormonas masculinas com um novo medicamento, que atua de forma diferente, conseguiria parar o crescimento do cancro durante mais tempo do que o conseguido apenas com a substância anti-hormonas por si só. Os investigadores quiseram estudar isso na globalidade dos homens que participaram no estudo e também especificamente em homens com tumores que tinham perdido expressão da proteína PTEN. Adicionalmente, quiseram também verificar se o tratamento com a associação seria seguro para as pessoas.

Quais são os medicamentos do estudo?

Este estudo investigou um medicamento novo chamado ‘ipatasertib’ em associação com 2 outros medicamentos chamados ‘abiraterona’ (com o nome comercial *Zytiga*®) e ‘prednisona’ (com diversos nomes comerciais, como por exemplo, *Deltasone*®, *Meticorten*® e *Orasone*®).

Abiraterona e prednisona são medicamentos já existentes, usados em homens com cancro da próstata que se disseminou para outras partes do organismo.

- A abiraterona diminui a produção de hormonas masculinas no organismo. Estas hormonas podem contribuir para o crescimento tumoral pelo que, a diminuição da quantidade dessas hormonas no organismo pode fazer diminuir os tumores ou abrandar a velocidade do seu crescimento.
- A prednisona é um medicamento administrado juntamente com a abiraterona para ajudar a prevenir alguns efeitos secundários, como o aumento da pressão sanguínea ou a acumulação de líquidos.

O novo medicamento em estudo é o 'ipatasertib'.

- O ipatasertib bloqueia uma proteína chamada 'Akt' que ajuda a controlar a forma como as células crescem. Nas células tumorais, a Akt pode tornar-se demasiado ativada e descontrolada, levando ao crescimento do tumor. A Akt e a PTEN fazem parte da mesma via, o que significa que atuam em conjunto para controlar o crescimento celular. Os problemas que levam a Akt ou a PTEN a não funcionar normalmente podem conduzir ao aparecimento de um tumor.

Neste estudo, a associação de ipatasertib com abiraterona/prednisona (**Grupo A**) foi comparada com a associação de placebo com abiraterona/prednisona (**Grupo B**).

- O placebo tinha um aspeto semelhante ao de ipatasertib mas não continha nenhum medicamento. Isto significa que não tinha nenhum efeito terapêutico no organismo.
- Os investigadores administraram abiraterona e prednisona a todos os homens, mas metade deles recebeu um medicamento adicional (ipatasertib) enquanto a outra metade recebia placebo, para que se pudessem observar quais dos benefícios e dos efeitos secundários eram causados pelo medicamento adicional. Os efeitos secundários são problemas médicos (como por exemplo sentir tonturas) que ocorrem durante o estudo.

O que é que os investigadores queriam saber?

- Os investigadores queriam verificar se o tratamento, de homens com cancro da próstata metastizado, com uma associação de medicamentos (ipatasertib mais abiraterona/prednisona) aumentava o tempo decorrido até ao agravamento do cancro, ou até à morte, comparativamente com o verificado com apenas abiraterona/prednisona.
 - Consultar a secção 4 "Quais foram os resultados do estudo?".
- Os investigadores queriam ainda verificar a segurança da associação de medicamentos, observando quais eram os efeitos secundários e contabilizando o número de homens com efeitos secundários (para além de perceber qual a gravidade desses efeitos) quando tratados com ambos os medicamentos durante este estudo.
 - Consultar a secção 5 "Quais foram os efeitos secundários?".

As principais questões para as quais os investigadores procuravam resposta foram, no Grupo A e no Grupo B, quanto tempo decorria entre o início do tratamento até:

1. o cancro se agravar ou a pessoa morrer, em todos os homens que participaram no estudo
2. o cancro se agravar ou a pessoa morrer, apenas no grupo de homens com tumores com perda de expressão da proteína PTEN

Outras questões a que os investigadores pretendiam responder incluíram:

3. A associação de ipatasertib com abiraterona/prednisona é segura? Que tipo de efeitos adversos ocorreram? Quantos homens no **Grupo A** e no **Grupo B** tiveram efeitos secundários e qual foi a sua gravidade?

Que tipo de estudo foi este?

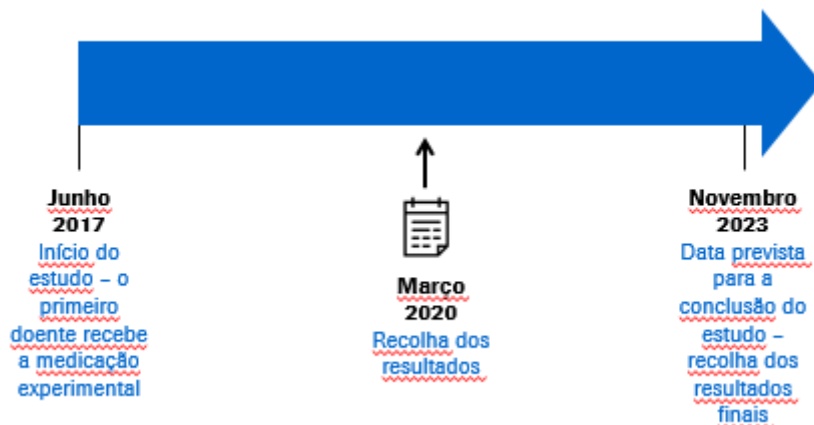
Este foi um estudo de “**Fase 3**”, o que significa que houve um elevado número de homens com cancro da próstata a receber abiraterona/prednisona com ipatasertib ou abiraterona/prednisona com um placebo. Com este estudo pretendeu-se verificar se a adição de ipatasertib a abiraterona/prednisona contribuía para prevenir o agravamento do cancro nestes homens. Os estudos de fase 3 são realizados num grande número de pessoas para verificar se o medicamento experimental é melhor do que o tratamento habitual e se é suficientemente seguro para ser aprovado pelas autoridades como um tratamento que pode ser prescrito pelo médico.

O estudo foi “**aleatorizado**”, o que significa que o tipo de tratamento que cada homem recebeu foi atribuído de forma aleatória (como quando se deita uma moeda ao ar). Este processo, de selecionar de forma aleatória qual o tipo de tratamento que os participantes vão receber, permite que as características dos participantes (como a idade, a etnia, etc.) sejam semelhantes. Os dois grupos seguiram procedimentos em tudo idênticos, exceto quanto aos medicamentos experimentais administrados.

Este foi um estudo realizado em “**dupla ocultação**”, o que significa que nem os homens que participaram no estudo nem os médicos ou enfermeiros que os acompanharam, sabiam quais os medicamentos que estavam a ser administrados. A “ocultação” de estudo tem como objetivo não influenciar os resultados com as expectativas pessoais relativamente aos efeitos dos medicamentos. Isso poderia acontecer se os envolvidos soubessem qual a medicação administrada.

Quando e onde decorreu o estudo?

O estudo começou em junho de 2017 e deverá terminar em novembro de 2023. Este resumo inclui dados recolhidos até março de 2020. À data da elaboração deste resumo (junho de 2021), o estudo estava ainda a decorrer, ou seja os médicos continuavam a recolher informação.



O cronograma (📅) mostra as datas de recolha da informação incluída neste resumo – 3 anos (março de 2020) após o início do estudo.

O estudo decorreu em 200 centros de estudo situados em 26 países/regiões em todo o mundo. O mapa que se segue mostra os países onde o estudo decorreu.



2. Quem participou neste estudo?

Neste estudo participaram 1101 homens com cancro da próstata que se disseminou para outras partes do organismo. Os participantes tinham idade entre 44 e 93 anos.

Um homem poderia participar no estudo se:

- Tivesse uma pontuação entre 0 e 3, num máximo de 10, numa escala da dor que sentia. Uma pontuação de 0 a 3 significa que o homem não tem sintomas do cancro ou estes são ligeiros.

Os homens que receberam quimioterapia (um medicamento que destrói as células tumorais) para tratamento desta doença não podiam participar no estudo. No entanto, poderiam participar se tivessem recebido quimioterapia juntamente com medicamentos anti-hormonais numa fase mais precoce da doença.

3. O que aconteceu durante o estudo?

Durante o estudo os homens foram selecionados de forma aleatória (usando um programa de computador) para receber um dos dois tratamentos.

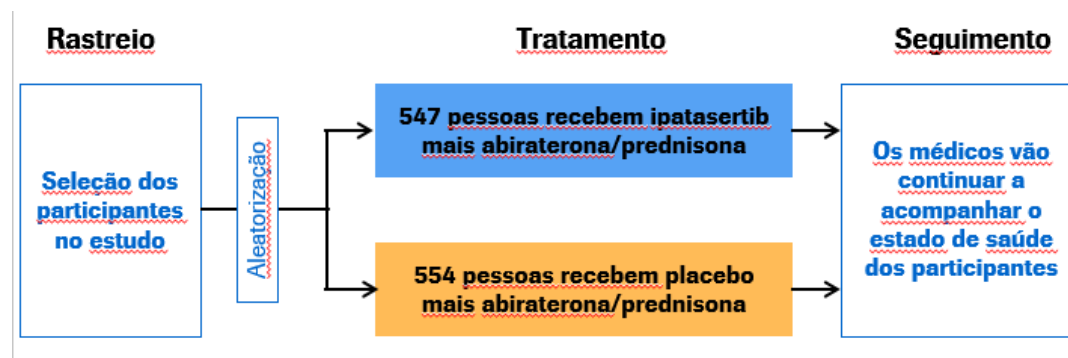
Os grupos de tratamento foram os seguintes:

- **Grupo A:** ipatasertib (medicamento novo) em associação com abiraterona/prednisona (medicação conhecida)
- **Grupo B:** placebo em associação com abiraterona/prednisona (medicação conhecida)

Todos os medicamentos foram administrados diariamente por via oral (pela boca). A tabela abaixo mostra o número de homens incluídos no Grupo A e no Grupo B.

	Grupo A Ipatasertib mais abiraterona/prednisona	Grupo B Placebo mais abiraterona/prednisona
Número de homens a tomar a medicação	547	554

Este estudo ainda está a decorrer, pelo que alguns homens continuam a ser tratados com a medicação experimental. Os participantes vão continuar a tomar a medicação até que o estado da sua doença se agrave ou os efeitos secundários sejam tão difíceis de tolerar que obriguem à suspensão do tratamento. Depois da paragem do tratamento, os participantes passam à fase de seguimento durante a qual será recolhida informação sobre a intensidade da dor que sentem, que outros medicamentos estão a tomar para o cancro, bem como a duração da sua sobrevivência. Isto vai continuar até que o doente morra ou decida deixar de participar no estudo. A imagem abaixo mostra informação adicional sobre o que aconteceu até agora no estudo, bem como os passos seguintes.

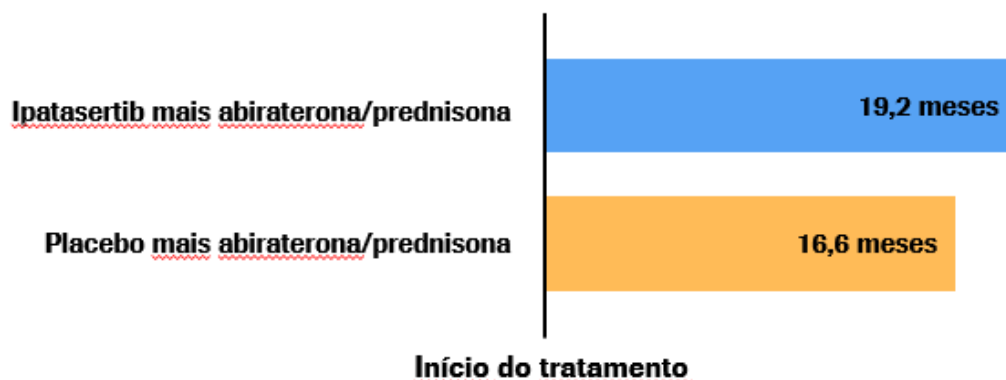


4. Quais foram os resultados do estudo?

Questão 1: Nos homens que participaram no estudo, no **Grupo A** e no **Grupo B**, quanto tempo decorreu entre o início do tratamento e o agravamento do cancro ou a morte?

Os investigadores estudaram o período de tempo decorrido até ao agravamento do cancro (ou seja, o cancro se espalhar a outras partes do organismo ou aumentar de tamanho nos exames imagiológicos) ou à morte, em cada grupo, para a totalidade dos 1101 homens que participaram no estudo.

Quanto tempo decorreu, em média, até ao agravamento do cancro?



Até agora, no **Grupo A**, o cancro dos homens agravou-se depois de decorridos 19,2 meses em média (para alguns homens o cancro demorou mais tempo a agravar-se enquanto noutros demorou menos do que 19,2 meses). Nos homens incluídos no **Grupo B**, o cancro apresentou agravamento após 16,6 meses, em média.

- No **Grupo A**, apenas metade dos homens (252 de 547, ou 46%) apresentou agravamento do cancro ou morreu.
- No **Grupo B**, mais de metade dos homens (306 de 554, ou 55%) apresentou agravamento do cancro ou morreu.

Os homens incluídos no Grupo A apresentaram uma probabilidade 16% menor de sofrer um agravamento do cancro ou de morrer comparativamente com os homens incluídos no Grupo B, mas não se sabe se esta diferença foi devida ao medicamento ou se se ficou a dever a um acaso.

Questão 2: No Grupo A e no Grupo B, quanto tempo decorreu entre o início do tratamento e o agravamento do cancro ou a morte, considerando apenas os homens com tumores com perda de expressão da proteína PTEN?

Outra informação recolhida pelos investigadores foi o tempo decorrido até o cancro se agravar (se espalhar ou aumentar de tamanho nos exames imagiológicos) ou a pessoa morrer, em cada um dos grupos, considerando apenas os 521 homens que tinham tumores com perda da expressão de PTEN.

Quanto tempo decorreu, em média, até ao agravamento do cancro nos homens com tumores com perda de expressão de PTEN?



Até agora, no **Grupo A**, o cancro dos homens agravou-se depois de decorridos 18,5 meses em média (para alguns o cancro demorou mais tempo a agravar-se enquanto noutros demorou menos do que 18,5 meses). Nos homens incluídos no **Grupo B**, o cancro apresentou agravamento após 16,5 meses, em média.

- No **Grupo A**, ligeiramente menos de metade dos homens (124 de 260, ou 48%) apresentou agravamento do cancro ou morreu.
- No **Grupo B**, mais de metade dos homens (154 de 261, ou 59%) apresentou agravamento do cancro ou morreu.

Nos homens que tinham tumores com perda da expressão de PTEN, os incluídos no Grupo A apresentaram uma probabilidade 23% menor de sofrer um agravamento do cancro ou de morrer, comparativamente com os homens incluídos no Grupo B. Os investigadores consideraram que esta diferença não era provavelmente ocasional mas sim devida à adição do novo medicamento, o ipatasertib.

Esta secção mostra apenas os principais resultados deste estudo. Pode encontrar informação acerca de todos os outros resultados nas páginas eletrónicas indicadas no final deste resumo (ver secção 8).

5. Quais foram os efeitos secundários?

Os efeitos secundários são problemas médicos (como por exemplo sentir tonturas) que ocorrem durante o estudo.

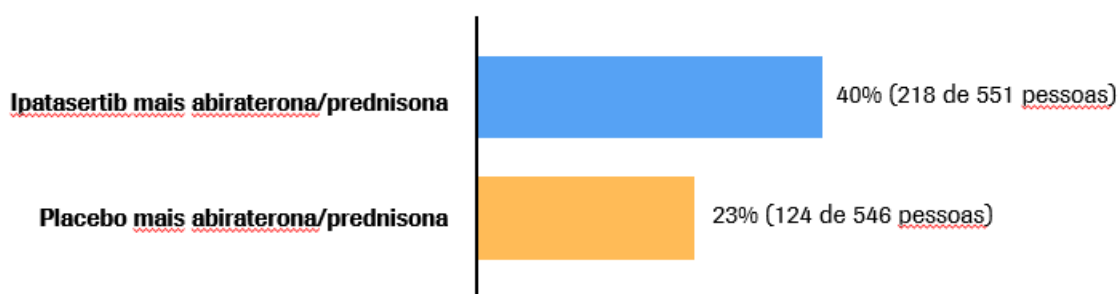
- Alguns efeitos secundários foram causados pelos tratamentos usados no estudo.
- Nem todos os homens incluídos no estudo apresentaram efeitos secundários.
- Os efeitos secundários foram de natureza ligeira a grave.
- Os efeitos secundários foram diferentes de pessoa para pessoa.
- É importante saber que os efeitos secundários reportados se referem apenas a este estudo. Por conseguinte, os efeitos secundários aqui apresentados podem ser diferentes dos observados em outros estudos ou até dos que são mencionados nos folhetos informativos.
- Os efeitos secundários graves e frequentes estão indicados nas secções seguintes.

Efeitos secundários graves

Um efeito secundário é considerado “grave” se for ameaçador da vida, exigir cuidados hospitalares ou causar problemas persistentes.

Durante este estudo, 31 em cada 100 homens (31%) teve pelo menos um efeito secundário grave. Cerca de 40% dos homens que tomaram ipatasertib em associação com abiraterona/prednisona tiveram um efeito secundário grave, comparativamente com cerca de 23% dos homens que tomaram placebo em associação com abiraterona/prednisona.

Quantas pessoas tiveram pelo menos um efeito secundário grave?



Alguns homens morreram devido a efeitos secundários que ocorreram durante o período de tempo em que estavam a tomar a medicação experimental. Foram:

- 24 de 551 homens (4%) no grupo a tomar ipatasertib em associação com abiraterona/prednisona.
- 20 de 546 homens (4%) no grupo a tomar placebo em associação com abiraterona/prednisona.

Durante o estudo, alguns homens decidiram, ou foram aconselhados pelo seu médico, a parar de tomar a medicação devido aos efeitos secundários:

- No grupo a tomar ipatasertib em associação com abiraterona/prednisona, 116 de 551 homens (21%) deixaram de tomar ipatasertib.
- No grupo a tomar placebo em associação com abiraterona/prednisona, 28 de 546 homens (5%) deixaram de tomar placebo.

Efeitos secundários mais frequentes

Neste estudo, 99% dos homens a tomar ipatasertib mais abiraterona/prednisona apresentaram algum efeito secundário (grave ou não grave), comparativamente com 95% dos homens a tomar placebo mais abiraterona/prednisona.

A tabela abaixo indica os efeitos secundários mais frequentes (os que aconteceram em 20% ou mais dos homens incluídos no Grupo A ou no Grupo B). Estes efeitos secundários podem ter sido graves ou não-graves (um efeito indesejável mas que não colocou a vida em risco, não obrigou a hospitalização nem deixou sequelas prolongadas no tempo). Alguns homens apresentaram mais do que um efeito secundário, o que significa que estão incluídos em mais do que uma linha na tabela.

Efeitos secundários mais frequentemente reportados neste estudo	Homens a tomar ipatasertib mais abiraterona/prednisona (551 homens no total)	Homens a tomar placebo mais abiraterona/prednisona (546 homens no total)
Diarreia	80%	23%
Falta de energia/cansaço	38%	28%
Nível elevado de açúcar no sangue	48%	18%
Erupção cutânea	41%	11%
Problemas de fígado	31%	19%
Sensação de enjoo (náuseas)	28%	10%
Níveis baixos de glóbulos vermelhos	21%	12%

Alguns homens abandonaram o estudo sem terem tomado nenhuma medicação experimental e por isso não estão incluídos no número total referido na tabela.

Outros efeitos secundários

Poderá encontrar informação sobre outros efeitos secundários (não identificados nas secções anteriores) nas páginas eletrónicas indicadas no final deste resumo – ver a secção 8.

6. De que forma este estudo contribuiu para a investigação?

A informação aqui apresentada foi obtida num estudo de 1101 homens com cancro da próstata que se espalhou para outras partes do organismo. Estes resultados ajudaram os investigadores a saber mais sobre o cancro da próstata e sobre um medicamento novo, o ipatasertib.

Até à data este estudo mostrou que:

- No **Grupo A**, o cancro agravou-se ou o doente morreu após uma média de 19,2 meses e no **Grupo B**, o cancro agravou-se ou o doente morreu após uma média de 16,6 meses. Os homens incluídos no Grupo A tinham uma probabilidade 16% menor de ver a sua doença agravada ou de morrerem. No entanto, não sabemos se esta é uma diferença real (ou seja, pode ser devida ao acaso).
- Quando se consideram apenas homens com tumores com perda de expressão da proteína PTEN: no **Grupo A**, o cancro agravou-se ou o doente morreu após uma média de 18,5 meses e no **Grupo B**, o cancro agravou-se ou o doente morreu após uma média de 16,5 meses. Os homens incluídos no Grupo A tinham uma probabilidade 23% menor de ver a sua doença agravada ou de morrerem e isto deveu-se ao novo medicamento, o ipatasertib.
- Os efeitos secundários graves foram mais frequentes no **Grupo A** (40%) do que no **Grupo B** (23%).
- No **Grupo A**, 24 de 551 homens (4%) e no **Grupo B**, 20 de 546 homens (4%) morreram devido a efeitos secundários que ocorreram durante o tratamento com os medicamentos do estudo.
- Os efeitos secundários mais frequentes no **Grupo A** foram diarreia (80%), nível elevado de açúcar no sangue (48%), erupção cutânea (41%), falta de

energia/cansaço (38%), problemas de fígado (31%), sensação de enjojo (28%) e nível baixo de glóbulos vermelhos (21%).

- Os efeitos secundários mais frequentes no **Grupo B** foram falta de energia/cansaço (28%), diarreia (23%), problemas de fígado (19%), nível elevado de açúcar no sangue (18%), nível baixo de glóbulos vermelhos (13%) erupção cutânea (11%) e sensação de enjojo (10%).

Não deve tomar decisões com base neste resumo. Antes de tomar qualquer decisão relacionada com o seu tratamento deve sempre consultar o seu médico.

7. Estão planeados outros estudos?

Estão planeadas outras análises para investigar a eficácia e segurança de ipatasertib em homens que participaram neste ensaio clínico. Adicionalmente, foi feita uma análise dos dados obtidos neste estudo para avaliar diferentes formas de testar a perda de expressão de PTEN e de determinar a eficácia de ipatasertib em associação com abiraterona em tumores cuja perda de expressão de PTEN foi avaliada por estes diferentes métodos, ou tumores que perderam a expressão de outras proteínas que não a PTEN (como a AKT). Este estudo foi iniciado em junho de 2017 e terminará em novembro de 2023. Este resumo inclui os dados recolhidos até março de 2020. O estudo está ainda a decorrer, ou seja, os médicos do estudo continuam a recolher informação sobre a sobrevivência e outros parâmetros clínicos.

8. Onde posso encontrar informação adicional?

Pode encontrar informação adicional sobre este estudo nas páginas eletrónicas abaixo indicadas:

- <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 quiser saber mais sobre os resultados deste estudo, o título completo do artigo a que nos referimos é: *"Ipatasertib plus abiraterone and prednisone in metastatic castration-resistant prostate cancer"*. Os autores do artigo são: *Christopher Sweeney, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Johann de Bono* e outros. O artigo está publicado na revista *Lancet*, volume 398, número 10295, páginas 131-142.

Quem posso contactar no caso de ter dúvidas sobre este estudo?

Se, depois de ler este resumo, ainda tiver alguma dúvida:

- Fale com o médico ou com a equipa do estudo no hospital ou clínica do estudo.
Se for
- necessário, eles entrarão em contacto com a Roche.
-

Se tiver dúvidas relacionadas com o seu tratamento:

- Fale com o médico responsável pelo seu tratamento.

Quem organizou e financiou este estudo?

Este estudo foi organizado e financiado pela *F. Hoffmann-La Roche Ltd*, cuja sede se situa em Basileia, na Suíça.

Título completo do estudo e outras informações de identificação

O título completo do artigo deste estudo é: *“Ipatasertib plus abiraterone plus prednisone/prednisolone, relative to placebo plus abiraterone plus prednisone/prednisolone in adult male patients with metastatic castration-resistant prostate cancer”*.

O estudo é ainda conhecido por *‘IPATential150’*.

- O número do protocolo deste estudo é: CO39303.
- O Código identificador deste estudo no ClinicalTrials.gov é: NCT03072238.
- O número de identificação deste estudo no EudraCT é: 2016-004429-17.