

NCT05849298

(PSMACare) Estudo de Fase II que avalia a eficácia do Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan sozinho e com ARPI em pacientes com câncer de próstata resistente à castração positivo no PET scan PSMA.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL An International Prospective Open-label, Multi-center, Randomized, Non-comparative Phase II Study of Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan (AAA617) Alone and Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan (AAA617) in Combination With Androgen Receptor Pathway Inhibitors in Patients With PSMA PET Scan Positive Castration-Resistant Prostate Cancer

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança do Lutetium [177Lu] vipivotide tetraxetan (AAA617) isoladamente e em combinação com Inibidores da Via do Receptor de Andrógeno em pacientes com câncer de próstata resistente à castração, PSMA-positivo, sem metástase em imagens convencionais. O estudo é um ensaio de Fase II, aberto, multicêntrico, randomizado e não comparativo, envolvendo aproximadamente 80 participantes. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de próstata resistente à castração confirmado por exames PET de PSMA.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de próstata confirmado histológica ou citologicamente, atualmente em terapia de privação androgênica com um agonista/antagonista de GnRH ou que tenha realizado orquiectomia bilateral

prévia. O paciente deve ter nível de testosterona castrada e evidência de doença PSMA-positiva (N1 ou M1) em uma varredura PET/CT, com imagem convencional negativa para doença M1. É necessário ter função orgânica adequada, incluindo reserva de medula óssea, função hepática e renal. O paciente não deve ter evidência prévia ou atual de doença metastática, exceto doença pélvica, e não deve ter obstrução do fluxo urinário ou incontinência urinária incontrolável. A exclusão também inclui doença cardíaca significativa ativa, histórico de convulsões e uso recente de terapias específicas, como anti-androgênios de segunda geração, inibidores de CYP17 e agentes radiofarmacêuticos sem períodos de wash-out adequados.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)