

NCT05794906

(ARASTEP) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, comparando darolutamida mais ADT versus placebo mais ADT em homens com recorrência bioquímica de alto risco de câncer de próstata.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Darolutamide Plus Androgen Deprivation Therapy (ADT) Compared With Placebo Plus ADT in Patients With High-risk Biochemical Recurrence (BCR) of Prostate Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga se a combinação de darolutamida e terapia de privação de andrógenos (ADT) pode prolongar o tempo sem progressão do câncer ou morte em homens com recorrência bioquímica de alto risco (BCR) de câncer de próstata, em comparação com placebo mais ADT. Os participantes são aleatoriamente designados para receber darolutamida mais ADT ou placebo mais ADT por 24 meses, com monitoramento regular através de exames PSMA PET/CT, testes de sangue e avaliações de saúde. A população-alvo inclui homens com câncer de próstata que experimentaram um aumento nos níveis de PSA após cirurgia ou radioterapia, indicando alto risco de disseminação do câncer.

PACIENTE IDEAL Homem adulto com 18 anos ou mais com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, que tenha passado por prostatectomia radical seguida de radioterapia adjuvante ou de resgate, ou radioterapia primária, e que apresente

recorrência bioquímica de alto risco com tempo de duplicação do PSA inferior a 12 meses. Ele deve ter um nível de testosterona sérica de pelo menos 150 ng/dL e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ter realizado uma varredura PSMA PET/CT dentro do período de triagem, mostrando pelo menos uma lesão de câncer de próstata, e deve concordar em usar contracepção durante o período de tratamento. Ele não deve ter histórico de orquiectomia bilateral, carcinoma de pequenas células ou neuroendócrino, ou tratamento prévio com inibidores de receptor de andrógeno de segunda geração ou inibidores de CYP 17 nos últimos 18 meses. Além disso, ele não deve ter metástase cerebral ou novas lesões loco-regionais na triagem PSMA PET/CT que sejam elegíveis para prostatectomia de resgate curativa.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ Universidade do Estado do Rio de Janeiro 20550-013, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírío-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Associação Médica do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual 04039-004, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

DF	Hospital Sírío-Libanês Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
PE	Real Hospital Português 52010-075, Recife	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO