

NCT05849298

(PSMACare) Estudo de Fase II avaliando a eficácia e segurança do Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan sozinho e com ARPI em pacientes com câncer de próstata resistente à castração e PSMA-positivo.

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 120 participantes. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de próstata resistente à castração confirmado por exames de PET com PSMA.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com câncer de próstata confirmado histologicamente ou citologicamente, em terapia de privação androgênica contínua com um agonista/antagonista de GnRH ou que tenha realizado orquiectomia bilateral

prévia, mantendo um nível de testosterona castrada ($<1,7$ nmol/l [50 ng/dl]). O paciente deve apresentar doença PSMA-positiva em uma varredura PET/CT com AAA517 ou piflufolostat F 18, com doença M1 apenas na varredura PET PSMA permitida, mas com imagem convencional negativa para doença M1. É necessário um Tempo de Duplicação do PSA (PSADT) de 10 meses, juntamente com funções orgânicas adequadas, incluindo reserva de medula óssea, hepática e renal. Critérios de exclusão incluem evidência prévia ou presente de doença metastática, exceto para doença pélvica de tecido mole com critérios específicos, obstrução de saída da bexiga ou incontinência urinária não gerenciável, doença cardíaca significativa ativa ou histórico de convulsão. O paciente não deve ter recebido terapia prévia com anti-andrógenos de segunda geração, inibidores de CYP17, agentes radiofarmacêuticos, terapia radioligante direcionada ao PSMA, imunoterapia, quimioterapia (exceto em condições específicas) ou outros agentes investigacionais para CRPC dentro de prazos definidos.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO