

NCT04704505

(Estudo BAT-RAD) Estudo de fase II de braço único de Terapia Androgênica Bipolar e Rádio-223 em homens com câncer de próstata resistente à castração metastático.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Bipolar Androgen Therapy (BAT) and Radium-223 (RAD) in Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) (BAT-RAD Study)

RESUMO O Estudo BAT-RAD é um ensaio de fase II, de braço único, multicêntrico e internacional que investiga a combinação de Terapia Androgênica Bipolar (BAT) e Rádio-223 (RAD) em homens com câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC). O estudo tem como alvo homens com mCRPC que apresentam doença progressiva e que foram tratados com análogos do hormônio liberador de gonadotrofina ou orquiectomia bilateral, permitindo uma terapia antiandrogênica prévia. Os participantes recebem Rádio-223 a 55 kBq/kg IV a cada 28 dias por 6 ciclos e Cipionato de Testosterona 400mg IM a cada 28 dias até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

PACIENTE IDEAL Homem adulto com adenocarcinoma da próstata confirmado histologicamente, apresentando metástases ósseas evidenciadas por lesões em uma cintilografia óssea com Tecnécio 99m. Ele tem câncer de próstata resistente à castração com níveis de testosterona em ou abaixo de 50 ng/dL, e mostrou progressão

da doença através de níveis crescentes de PSA ou novas lesões ósseas. O paciente é assintomático ou minimamente sintomático, não necessitando de opioides, e está em agentes de saúde óssea como ácido zoledrônico ou denosumabe há pelo menos quatro semanas. Ele pode ter tido tratamento prévio com um medicamento AR alvo novo e quimioterapia para câncer de próstata sensível a hormônios, desde que tenha sido concluído há mais de 12 meses. O paciente não tem histórico de metástase visceral ou outras malignidades nos últimos cinco anos, e tem tecido disponível para análise genômica.

PATROCINADOR Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center at Johns Hopkins

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO