

NCT05900973

Estudo de fase 2 investiga darolutamida como intensificador de expressão de PSMA em homens com câncer de próstata localizado usando PSMA-PET/CT e análise de expressão gênica.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Trial of Darolutamide as a Prostate-Specific Membrane Antigen (PSMA) Expression Enhancer in Patients With Localized Prostate Cancer

RESUMO Este ensaio de Fase 2 investiga a eficácia do darolutamida como um potenciador da expressão de PSMA em homens com câncer de próstata localizado, utilizando exames de PSMA-PET/CT antes e depois do tratamento para avaliar as mudanças. O estudo envolve a revisão de lâminas de biópsias e prostatectomias, realização de reações imunohistoquímicas e análises de expressão gênica e padrões de metilação. A população-alvo são homens com câncer de próstata localizado, e o resultado esperado é um aumento na expressão de PSMA devido ao tratamento com darolutamida.

PACIENTE IDEAL Homem adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma de próstata, apresentando doença de alto risco caracterizada por um escore de Gleason de 8 ou mais, níveis de PSA de 20 ng/mL ou mais, ou doença em estágio T3/T4. Ele deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e ser considerado um candidato adequado para prostatec-

tomia radical. O paciente deve ter um nível basal de testosterona de 200 ng/dL ou mais e não ter contraindicações para o uso de darolutamida. Ele não deve ter doença metastática ou qualquer tratamento prévio para câncer de próstata, e não deve estar em nenhuma terapia antineoplásica sistêmica ou produtos investigacionais. Além disso, ele não deve ter hipertensão descontrolada ou doença cardíaca descompensada, e deve estar disposto a fornecer consentimento informado.

PATROCINADOR D'Or Institute for Research and Education

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP
01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO