

NCT06627530

(COAction) Ensaio randomizado comparando leuprorelina, darolutamida ou ambos como neoadjuvantes antes da prostatectomia radical em 144 pacientes com câncer de próstata de risco intermediário/alto.

DESENHO Estudo Clínico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Trial of Neoadjuvant Leuporelin, Darolutamide or Both Prior to Radical Prostatectomy for Intermediate or High-risk Prostate Cancer

RESUMO Este estudo é um ensaio prospectivo, randomizado, de grupos paralelos, aberto com adjudicação de desfecho cega, conduzido em vários centros, direcionado a pacientes com câncer de próstata de risco intermediário desfavorável a alto risco. O objetivo é avaliar se um tratamento neoadjuvante combinado com leuprorelina e darolutamida é superior à monoterapia em alcançar uma resposta patológica completa ou quase completa antes da prostatectomia radical. Um total de 144 pacientes será randomizado em três grupos, recebendo darolutamida oral, leuprorelina SC ou ambos por 24 semanas, com 48 pacientes em cada braço de tratamento.

PACIENTE IDEAL Homem adulto com 18 anos ou mais com adenocarcinoma de próstata não metastático de risco intermediário desfavorável ou alto/muito alto confirmado histologicamente, des-

tinado à cirurgia sem diferenciação neuroendócrina ou características de pequenas células. O paciente pode ter um grau ISUP 3, mais de 50% de núcleos de biópsia positivos ou pelo menos dois fatores de risco intermediário, como estágio clínico do tumor T2b ou T2c, grau ISUP 2 ou 3, ou um nível de PSA de 10-20 ng/mL. Alternativamente, o paciente pode ser de alto risco com cT3a, ISUP 4-5, ou PSA superior a 20 ng/mL, ou de muito alto risco com cN1. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1, testosterona basal superior a 230 ng/dL e nenhum tratamento prévio para câncer de próstata. Além disso, o paciente deve concordar em usar preservativos e garantir um controle de natalidade eficaz durante e logo após o tratamento com darolutamida, e fornecer consentimento informado por escrito.

PATROCINADOR Brazilian Clinical Research Institute

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Dom Pedro de Alcântara 44001-032, Feira de Santana

REPORTAR ERRO

PI Hospital São Marcos 64001-280, Teresina

REPORTAR ERRO

RJ Hospital Universitário Pedro Ernesto 20551-030, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

SP

Pronto-Socorro do Hospital BP 01323-001,
São Paulo

REPORTAR ERRO