

**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](https://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