

NCT06952803

(EvoPAR-Prostate02) Estudo de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando Saruparib (AZD5305) com radioterapia e ADT em pacientes com câncer de próstata de alto risco BRCAm.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study of Adjuvant Saruparib (AZD5305) in Patients With BRCAm Localised High-Risk Prostate Cancer Receiving Radiotherapy With Androgen Deprivation Therapy (EvoPAR-Prostate02)

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia do Saruparib (AZD5305) em comparação com um placebo quando adicionado à terapia de radiação padrão e à terapia de privação de andrógenos em pacientes com câncer de próstata localizado de alto risco com uma mutação no gene do câncer de mama (BRCAm). O estudo visa avaliar a sobrevivência livre de metástases como o desfecho primário. A população-alvo inclui pacientes com câncer de próstata localizado ou localmente avançado de alto risco e muito alto risco que estão recebendo radioterapia e terapia de privação de andrógenos.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo masculino com diagnóstico histologicamente confirmado de adenocarcinoma de próstata, recém-diagnosticado com câncer de próstata localizado/localmente avançado de alto risco ou muito alto risco, ou com recorrência bioquímica de alto risco após prostatectomia radical. O paciente deve

ter uma mutação confirmada em BRCA1 ou BRCA2 e ter passado por radioterapia primária ou de resgate com intenção curativa, incluindo um regime planejado de terapia de privação androgênica com um análogo do hormônio liberador de gonadotrofina. A imagem por TC, RM e PSMA-PET deve mostrar ausência de evidência de doença ou doença confinada à pelve (M0), e o paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem histórico de síndrome mielodisplásica, leucemia mieloide aguda ou qualquer predisposição para sangramento, bem como quimioterapia ou imunoterapia prévias. O paciente não deve ter infecções ativas como hepatite B, hepatite C, HIV ou tuberculose, e não deve ter usado recentemente indutores ou inibidores fortes de CYP3A4.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

ES Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

[REPORTAR ERRO](#)

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site - , Curitiba, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO