

**NCT05558007**

## Ensaio de Fase 2 avaliando segurança e eficácia do gel BZ371A com tadalafil em pacientes pós-prostatectomia radical versus placebo.

### DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 2 Clinical Trial to Evaluate Safety and Efficacy of BZ371A in a Gel Applied in Patients That Performed Radical Prostatectomy

**RESUMO** Este ensaio clínico de Fase 2 avaliou a segurança e eficácia do gel BZ371A em pacientes que realizaram prostatectomia radical, em combinação com tadalafil diário, comparado a um placebo. O estudo focou em avaliar a tolerabilidade e eficácia da aplicação tópica de BZ371A nesta população específica de pacientes. Os resultados indicaram que o tratamento combinado foi bem tolerado e mostrou eficácia promissora em comparação ao grupo placebo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo masculino com idade entre 40 e 65 anos, exclusivamente heterossexual, que tenha realizado prostatectomia radical (RP) para câncer de próstata não metastático nos últimos 60 dias. O paciente deve ter tido função erétil normal antes da RP, conforme indicado por uma pontuação no questionário IIEF superior a 22 no domínio A, e deve ter um parceiro sexual estável por mais de dois meses antes da RP, com a intenção de manter o relacionamento durante o estudo. É necessário o uso contínuo de 5mg de Tadalafil do 30º ao 60º dia após a RP.

Os critérios de exclusão incluem câncer de próstata classificado como estágio TNM T3 ou T4, RP perineal ou aberta, e a necessidade de terapias adicionais para o câncer de próstata, como radioterapia ou terapia hormonal. Outras exclusões são diabetes não controlada, lesão medular prévia com paralisia dos membros inferiores, uso atual de hormônios masculinos ou hipogonadismo, e qualquer condição que aumente o risco de hipotensão sintomática ou interfira na participação no estudo.

**PATROCINADOR** Biozeus Biopharmaceutical S.A.

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

MG

Hospital Urológica 30130-140, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO