estudos clínicos tumores próstata

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

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. p. 8 VER

NCT06784986 (ARCO2) Estudo clínico prospectivo e randomizado comparando o sistema AirSeal com pneumoperitônio ultra-baixo a métodos convencionais em prostatectomia radical assistida por robô para pacientes com câncer de próstata. p. 11 VER

NCT03574571 (DORA) Ensaio de Fase III comparando a eficácia do docetaxel isolado versus combinado com rádio-223 em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático. p. 13 VER

NCT04464226 Estudo aberto, de braço único, fornecendo tratamento contínuo com darolutamida para pacientes de estudos anteriores da Bayer considerados benéficos por seus médicos. p. 16 VER

NCT05794906 (ARASTEP) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, comparando darolutamida mais ADT versus placebo mais ADT em homens com recorrência bioquímica de alto risco de câncer de próstata. p. 20 VER

NCT05884398 (LIBERTAS) Estudo de Fase 3 comparando ADT contínua vs. intermitente com Apalutamida em pacientes mCSPC que atingem PSA <0,2 ng/mL para rPFS e carga de ondas de calor. p. 24 VER

NCT05939414 (PSMA-DC) Estudo de Fase III comparando Lutécio (177Lu) Vipivotide Tetraxetan versus observação para retardar a recorrência em homens adultos com câncer de próstata oligometastático PSMA-positivo. p. 27 VER

NCT06120491 (EvoPAR-Prostate01) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, avaliando Saruparib (AZD5305) com agentes hormonais versus placebo em câncer de próstata metastático sensível à castração HRRm e não-HRRm. p. 29 VER

NCT06136624 (OMAHA-003) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-5684 a acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC pós-NHA e quimioterapia com taxano, focando em OS e rPFS. p. 32 VER

NCT06136650 (OMAHA-004) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando opevesostat mais HRT a acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC pós-tratamento NHA, focando em rPFS e OS. p. 35 VER

NCT06551324 (MEVPRO-1) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando PF-06821497 com enzalutamida versus enzalutamida ou docetaxel em câncer de próstata resistente à castração metastático após tratamento com abiraterona. p. 38 VER

NCT06629779 (MEVPRO-2) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo de PF-06821497 com enzalutamida em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático, naïve a ARSi ou abiraterona. p. 41 VER

NCT06764485 (rechARge) Estudo de fase 3 randomizado comparando BMS-986365 com docetaxel ou ARPI em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração. p. 44 VER

NCT02960022 Estudo de extensão de fase 2 aberto coletando dados de segurança a longo prazo para pacientes com câncer de próstata beneficiando-se de Enzalutamida após participação em estudo clínico anterior. p. 47 VER

NCT04704505 (Estudo BAT-RAD) Estudo de fase II de braço único de Terapia Androgênica Bipolar e Rádio-223 em homens com câncer de próstata resistente à castração metastático. p. 50 VER

NCT05558007 Ensaio de Fase 2 avaliando segurança e eficácia do gel BZ371A com tadalafil em pacientes pós-prostatectomia radical versus placebo. p. 52 VER

NCT05849298 (PSMACare) Estudo de Fase II avaliando a eficácia e segurança do Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan sozinho e com ARPI em pacientes com câncer de próstata resistente à castração e PSMA-positivo. p. 54 VER

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. p. 56 VER

NCT03127631 (RADICAL PC) Estudo longitudinal de coorte e ensaio randomizado sobre o impacto da terapia de privação androgênica na saúde cardiovascular e fatores de risco de estilo de vida em pacientes com câncer de próstata recém-diagnosticados. p. 58 VER

NCT06624813 (P-RALP) Estudo de fase 2 sobre segurança e viabilidade da prostatectomia parcial robótica assistida por laparoscopia para câncer de próstata de risco intermediário em 50 pacientes no ICESP. p. 62 VER

NCT03151629 (IRONMAN) Estudo de coorte internacional prospectivo que estabelece um registro de 5.000 homens com câncer de próstata avançado para otimizar o tratamento e os resultados de sobrevivência em vários países. p. 64 VER

NCT05306600 (Onco-Genomas Brasil) Estudo de sequenciamento abrangente dos exomas somáticos e germinativos em pacientes com câncer de mama e próstata no Sistema Único de Saúde do Brasil. p. 67 VER

NCT05343936 Estudo prospectivo avaliando protocolo de vigilância ativa para câncer de próstata de baixo risco no sistema público de saúde brasileiro. p. 70 VER

(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 Clinico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Trial of Neoadjuvant Leuprorelin, 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 leuprorelin 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, leuprorelin SC ou ambos por 24 semanas, com 48 pacientes em cada braço de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo masculino com 18 anos ou mais, com adenocarcinoma de próstata não metastático de risco intermediário desfavorável ou alto/muito alto, confirmado histologicamente, destinado à cirurgia, sem diferenciação neuroendócrina ou características de pequenas células. O paciente deve ter um

status de desempenho ECOG de 0-1 e um nível basal de testosterona superior a 230 ng/dL, sem tratamento prévio para câncer de próstata. Pacientes de risco intermediário desfavorável podem ter 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. Pacientes de alto ou muito alto risco devem ter cT3a, ISUP 4-5, PSA superior a 20 ng/mL ou cN1. Os critérios de exclusão incluem câncer de próstata irressecável, carcinoma de pequenas células, adenocarcinoma com características neuroendócrinas, infecções ativas que requerem antibióticos IV, malignidades adicionais com expectativa de vida inferior a 2 anos, eventos cardiovasculares graves recentes, hipertensão severa não controlada, distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção, incapacidade de engolir medicamentos orais e uso recente de medicamentos que afetam os níveis de PSA.

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
PA	Hospital Ophir Loyola 66063-240, Belém	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital Universitário Pedro Ernesto 20551-030, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Pronto-Socorro do Hospital BP 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PI	Hospital São Marcos 64001-280, Teresina	REPORTAR ERRO

(ARCO2) Estudo clínico prospectivo e randomizado comparando o sistema AirSeal com pneumoperitônio ultra-baixo a métodos convencionais em prostatectomia radical assistida por robô para pacientes com câncer de próstata.

DESENHO Estudo Clinico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL Impact of Using the Airseal System with Ultra-low Pneumoperitoneum in Patients Undergoing Robot-assisted Radical Prostatectomy: a Prospective, Comparative, Randomized Clinical Study.

RESUMO Este estudo clínico prospectivo e randomizado investiga o impacto do uso do sistema AirSeal com pneumoperitônio ultra-baixo em pacientes submetidos à prostatectomia radical assistida por robô para câncer de próstata. O estudo compara resultados como tempos operatórios, permanência hospitalar e taxas de complicações entre pacientes que utilizam o sistema AirSeal e aqueles que utilizam um sistema de insuflação convencional. A população-alvo são pacientes com câncer de próstata, e o estudo visa fornecer dados sobre a eficácia e o custo-benefício do sistema AirSeal.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 65 anos com diagnóstico de câncer de próstata programado para prostatectomia robótica. O paciente não deve ter alergias a AINEs, Morfina ou Tramadol. Ele não deve ter insuficiência renal crônica ou qualquer histórico de recidiva, metástase ou outras neoplasias

existentes. O candidato ideal é alguém que não tenha experimentado complicações anteriores relacionadas ao câncer. Este perfil garante um foco em pacientes que podem se submeter ao procedimento com segurança, sem risco de reações adversas ou complicações de condições existentes.

PATROCINADOR Brazilian Institute of Robotic Surgery

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA IBCR - Instituto Brasileiro de Cirurgia Robótica 40170-130, Salvador REPORTAR ERRO

BA Hospital MaterDei Salvador 40220-005, Salvador REPORTAR ERRO

(DORA) Ensaio de Fase III comparando a eficácia do docetaxel isolado versus combinado com rádio-223 em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase III Trial of Docetaxel vs. Docetaxel and Radium-223 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC)

RESUMO Este ensaio de Fase III investiga os efeitos da combinação de rádio-223 com quimioterapia de docetaxel em comparação com o uso de docetaxel sozinho em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC). O estudo visa determinar se o tratamento combinado oferece resultados superiores, com base em pesquisas anteriores que confirmaram a segurança da combinação. A população-alvo deste estudo são indivíduos diagnosticados com mCRPC, e o foco principal é avaliar a eficácia do regime de tratamento combinado.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo masculino com 18 anos ou mais, com confirmação histológica ou citológica de câncer de próstata e câncer de próstata resistente à castração metastático progressivo (mCRPC) documentado. O paciente deve apresentar duas ou mais lesões ósseas e ter um status de desempenho ECOG de 0-1, com função orgânica normal e valores laboratoriais aceitáveis. Os níveis de testosterona sérica devem ser inferiores a 50 ng/dL, e o paciente deve continuar a terapia de privação andro-

gênica primária se não for castrado cirurgicamente. O paciente não deve ter recebido agentes terapêuticos investigacionais, radioterapia de feixe externo ou radiofármacos sistêmicos que buscam osso nas últimas quatro semanas, nem ter histórico de quatro ou mais regimes anticâncer sistêmicos para mCRPC. Os critérios de exclusão incluem doença nodal sintomática, metástases viscerais com envolvimento significativo do pulmão ou fígado e qualquer condição médica grave que tornaria o protocolo perigoso.

PATROCINADOR Memorial Sloan Kettering Cancer Center

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO

Estudo aberto, de braço único, fornecendo tratamento contínuo com darolutamida para pacientes de estudos anteriores da Bayer considerados benéficos por seus médicos.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Single Arm, Roll-over Study to Provide Continued Treatment With Darolutamide in Participants Who Were Enrolled in Previous Bayer Sponsored Studies

RESUMO Este estudo aberto, de braço único, visa fornecer tratamento contínuo com darolutamida a participantes que foram previamente inscritos em estudos patrocinados pela Bayer e que seus médicos consideram que se beneficiam do tratamento contínuo. Os participantes manterão a mesma dosagem de darolutamida dos estudos anteriores e continuarão com visitas regulares aos centros de estudo. A população-alvo inclui pacientes que já participaram de estudos anteriores com darolutamida e necessitam de tratamento contínuo.

PACIENTE IDEAL Participante adulto atualmente inscrito em um estudo de alimentação com darolutamida patrocinado pela Bayer, que está recebendo darolutamida e experimentando benefício clínico do tratamento. O paciente não deve ter atendido a nenhum critério de descontinuação de tratamento no protocolo do estudo de alimentação e deve estar disposto a continuar praticando métodos aceitáveis de controle de natalidade durante o estudo. O participante deve ser capaz de dar consentimento informado as-

sinado, indicando conformidade com os requisitos e restrições do estudo. A exclusão se aplica àqueles incapazes de cumprir os requisitos do estudo ou àqueles com uma relação benefício/risco negativa, conforme determinado pelo investigador. Além disso, qualquer participante que atenda aos critérios de descontinuação de tratamento do estudo de alimentação é excluído.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	Santa Casa de Misericórdia da Bahia 001, Salvador	REPORTAR ERRO
GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Associação Médica do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual 04039-004, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO

SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	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

(ARASTEP) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, comparando darolutamida mais ADT versus placebo mais ADT em homens com recorrência bioquímica de alto risco de câncer de próstata.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Darolutamide Plus Androgen Deprivation Therapy (ADT) Compared With Placebo Plus ADT in Patients With High-risk Biochemical Recurrence (BCR) of Prostate Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga se a combinação de darolutamida e terapia de privação de andrógenos (ADT) pode prolongar o tempo sem progressão do câncer ou morte em homens com recorrência bioquímica de alto risco (BCR) de câncer de próstata, em comparação com placebo mais ADT. Os participantes são aleatoriamente designados para receber darolutamida mais ADT ou placebo mais ADT por 24 meses, com monitoramento regular através de exames PSMA PET/CT, testes de sangue e avaliações de saúde. A população-alvo inclui homens com câncer de próstata que experimentaram um aumento nos níveis de PSA após cirurgia ou radioterapia, indicando alto risco de disseminação do câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo masculino com 18 anos ou mais, com adenocarcinoma de próstata confirmado histológica ou citologicamente, que tenha sido submetido a prostatectomia radical seguida de radioterapia adjuvante ou de resgate, ou radioterapia primária, e que apresente recorrência bioquímica de alto risco com

tempo de duplicação do PSA inferior a 12 meses. O paciente deve ter um nível de testosterona sérica de pelo menos 150 ng/dL e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Critérios de exclusão incluem quaisquer achados patológicos consistentes com carcinoma de pequenas células, ductal ou neuroendócrino da próstata, histórico de orquiectomia bilateral e presença de metástases ou novas lesões malignas na glândula prostática ou vesículas seminais. O paciente não deve ter recebido inibidores de receptor de andrógeno de segunda geração ou inibidores de CYP 17 nos 18 meses anteriores ao consentimento, nem radioterapêuticos PSMA nos 12 meses anteriores à randomização. Além disso, o paciente não deve ter tido qualquer malignidade anterior nos últimos 5 anos, exceto certos cânceres de pele ou cânceres in situ em remissão completa.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO

RJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro 20550-013, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Associação Médica do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual 04039-004, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO

ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
PE	Real Hospital Português 52010-075, Recife	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

(LIBERTAS) Estudo de Fase 3 comparando ADT contínua vs. intermitente com Apalutamida em pacientes mCSPC que atingem PSA <0,2 ng/mL para rPFS e carga de ondas de calor.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Randomized, Prospective Study of Apalutamide With Continued Versus Intermittent Androgen-Deprivation Therapy (ADT) Following PSA Response in Participants With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (mCSPC)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga se a terapia de privação de andrógenos (ADT) intermitente pode proporcionar uma sobrevida livre de progressão radiográfica não inferior em comparação com a ADT contínua em participantes com câncer de próstata sensível à castração metastático (mCSPC) que atingiram um nível de PSA inferior a 0,2 ng/mL após 6 meses de tratamento com a combinação de apalutamida e ADT. O estudo também avalia a redução do impacto dos fogachos, medido pela mudança percentual de 18 meses na pontuação ajustada de severidade dos fogachos. A população-alvo inclui indivíduos com mCSPC que respondem à terapia inicial combinada com apalutamida e ADT.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma da próstata confirmado histológica ou citologicamente, que foi designado do sexo masculino ao nascimento e pode se identificar com qualquer identidade de gênero. Para aqueles que não estão em tratamento

de afirmação de gênero, o paciente deve ter câncer de próstata metastático com pelo menos dois locais extraprostaticos distintos de metástase e níveis de testosterona superiores a 50 ng/dL, a menos que tenham recebido até 3 meses de terapia de privação de androgênio antes da inscrição. Pacientes em tratamento de afirmação de gênero podem não ter evidência de metástase e não estão sujeitos a requisitos de nível de testosterona. O paciente deve ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, ou 2 ou 3 se a pontuação for devido a limitações físicas estáveis não relacionadas ao câncer de próstata. Critérios de exclusão incluem histórico de convulsões, linfonodos pélvicos como único local de metástase, alergias conhecidas ao apalutamida, eventos cardiovasculares graves recentes, distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção e orquiectomia bilateral, a menos que relacionada ao cuidado de afirmação de gênero.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(PSMA-DC) Estudo de Fase III comparando Lutécio (177Lu) Vipivotide Tetraxetan versus observação para retardar a recorrência em homens adultos com câncer de próstata oligometastático PSMA-positivo.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An International, Prospective, Open-label, Multicenter, Randomized Phase III Study Comparing Lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan (AAA617) Versus Observation to Delay Castration or Disease Recurrence in Adult Male Patients With Prostate-specific Membrane Antigen (PSMA) Positive Oligometastatic Prostate Cancer (OMPC)

RESUMO Este estudo internacional, prospectivo, aberto, multicêntrico e randomizado de Fase III investiga a eficácia e segurança do lutécio (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) em pacientes masculinos adultos com câncer de próstata oligometastático (OMPC) positivo para PSMA que apresentaram progressão após terapia definitiva para o tumor primário. O estudo visa determinar se o AAA617 pode atrasar a castração ou a recorrência da doença, controlando assim a progressão dos tumores recorrentes para uma doença metastática fatal enquanto mantém a qualidade de vida dos pacientes ao adiar a terapia de privação androgênica (ADT). A população-alvo inclui pacientes com câncer de próstata em estágio inicial, e os resultados fornecerão evidências para o uso do AAA617 no manejo desta condição.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com câncer de

próstata confirmado histologicamente, apresentando recorrência bioquímica após tratamento definitivo, como prostatectomia radical ou radioterapia. O paciente deve ter câncer de próstata oligometastático (OMPC) com 5 ou menos lesões metastáticas PSMA-positivas, incluindo pelo menos uma metástase distante, conforme confirmado por PET/CT PSMA, e imagem convencional negativa para doença M1. Os níveis de testosterona devem estar acima de 100 ng/dL, e todas as lesões metastáticas detectadas devem ser adequadas para radioterapia corporal estereotáxica (SBRT). O paciente não deve ter OMPC de novo, obstrução do fluxo urinário incontrolável ou incontinência urinária, e não deve ter recebido terapias hormonais recentes, radiofármacos, imunoterapia ou quimioterapia nos últimos 12 meses. Além disso, o paciente não deve ter anormalidades significativas no ECG ou outras malignidades que possam afetar a expectativa de vida ou a avaliação da doença.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Novartis Biociências S.A. 04706-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(EvoPAR-Prostate01) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, avaliando Saruparib (AZD5305) com agentes hormonais versus placebo em câncer de próstata metastático sensível à castração HRRm e não-HRRm.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, 2-cohort, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study of Saruparib (AZD5305) in Combination With Physician's Choice New Hormonal Agents in Patients With HRRm and Non-HRRm Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (EvoPAR-Prostate01)

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia do Saruparib (AZD5305) combinado com novos agentes hormonais escolhidos por médicos, em comparação com um placebo com os mesmos agentes hormonais, em pacientes com câncer de próstata sensível à castração metastático (mCSPC) com ou sem mutações de reparo de recombinação homóloga (HRRm e não-HRRm). O desfecho primário medido é a sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS), visando demonstrar a superioridade da combinação com Saruparib. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com mCSPC, com foco naqueles com mutações genéticas específicas relacionadas à progressão do câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo masculino com 18 anos ou mais, com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, que seja de novo ou recorrente e sensível à castração, excluindo

aqueles com histologia de pequenas células, neuroendócrina, sarcomatoide, de células fusiformes ou de células em anel de sinete. O paciente deve ter doença metastática com pelo menos uma lesão óssea ou de tecido mole adequada para avaliação repetida por TC ou RM. Ele deve estar recebendo ADT com um análogo de GnRH ou ter sido submetido a orquiectomia bilateral dentro de 14 dias a menos de 4 meses antes da randomização, e ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente não deve ter histórico de MDS/AML, qualquer predisposição conhecida para sangramento ou citopenia grave persistente, e não deve ter recebido farmacoterapia anticâncer ou cirurgia prévia para câncer de próstata metastático, exceto conforme especificado. Além disso, o paciente deve ter função adequada de órgãos e medula óssea, status HRRm confirmado e estar disposto a cumprir medidas contraceptivas durante e após o estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	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	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

(OMAHA-003) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-5684 a acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC pós-NHA e quimioterapia com taxano, focando em OS e rPFS.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-label Study of MK-5684 Versus Alternative Abiraterone Acetate or Enzalutamide in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) Previously Treated With Next-generation Hormonal Agent (NHA) and Taxane-based Chemotherapy (OMAHA-003)

RESUMO Este estudo de fase 3, randomizado e aberto, compara o opevesostat com o acetato de abiraterona alternativo ou enzalutamida em participantes com câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC) que foram previamente tratados com agentes hormonais de nova geração e quimioterapia à base de taxano. O estudo visa avaliar a sobrevida global (OS) e a sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS) usando os critérios PCWG Modified RECIST 1.1, avaliados por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui participantes com mutação negativa e positiva no domínio de ligação do ligante do receptor de andrógeno, com a hipótese de que o opevesostat apresentará resultados superiores.

PACIENTE IDEAL Homem adulto com adenocarcinoma da próstata confirmado histológica ou citologicamente, excluindo histologia de

pequenas células, que apresentou progressão do câncer de próstata durante a terapia de privação androgênica ou após orquiectomia bilateral nos últimos 6 meses. O paciente deve ter evidência de doença metastática, seja por lesões ósseas ou doença de tecidos moles, e ter experimentado progressão da doença durante ou após o tratamento com um agente hormonal novo. Ele deve ter recebido de um a dois regimes de quimioterapia à base de taxano para câncer de próstata resistente à castração metastática, com progressão da doença observada durante ou após o tratamento, e manter privação androgênica contínua com níveis de testosterona sérica abaixo de 50 ng/dL. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e não deve ter histórico de distúrbios gastrointestinais que afetem a absorção, disfunção pituitária, diabetes mal controlado ou problemas cardiovasculares significativos. Além disso, o paciente não deve ter recebido certos tratamentos ou medicamentos dentro de prazos especificados antes da randomização, como anticorpos monoclonais anticâncer, cirurgia de grande porte ou terapias hormonais específicas.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO

MG	Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(OMAHA-004) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando opevesostat mais HRT a acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC pós-tratamento NHA, focando em rPFS e OS.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL MK-5684-004: A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Opevesostat Versus Alternative Abiraterone Acetate or Enzalutamide in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) That Progressed On or After Prior Treatment With One Next-generation Hormonal Agent (NHA) (OMAHA-004)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do opevesostat mais terapia de reposição hormonal em comparação com acetato de abiraterona alternativo ou enzalutamida em pacientes com Câncer de Próstata Metastático Resistente à Castração (mCRPC) previamente tratados com um agente hormonal de nova geração. O estudo foca na sobrevida livre de progressão radiográfica e na sobrevida global, avaliadas por Revisão Central Independente Cega, em participantes com e sem mutações no domínio de ligação do ligante do receptor de andrógeno. A população-alvo inclui indivíduos com mCRPC que apresentaram progressão após tratamento prévio com um agente hormonal de nova geração.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com adenocar-

cinoma de próstata confirmado histologicamente, sem histologia de pequenas células, e evidência atual de doença metastática demonstrada por lesões ósseas ou doença de tecidos moles em exames de imagem. O paciente deve ter apresentado progressão do câncer de próstata enquanto estava em terapia de privação androgênica nos últimos 6 meses e ter progressão da doença durante ou após o tratamento com um agente hormonal de nova geração para câncer de próstata sensível a hormônios ou resistente à castração. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e terapia de privação androgênica em andamento com níveis de testosterona sérica abaixo de 50 ng/dL. Os critérios de exclusão incluem condições gastrointestinais, incapacidade de engolir comprimidos, diabetes mal controlado e histórico de doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa. O paciente não deve ter recebido quimioterapia à base de taxano para câncer de próstata resistente à castração metastático ou ter metástases ativas no sistema nervoso central.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Hospital de Clínicas 38025-440, Uberaba	REPORTAR ERRO
PR	ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(MEVPRO-1) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando PF-06821497 com enzalutamida versus enzalutamida ou docetaxel em câncer de próstata resistente à castração metastático após tratamento com abiraterona.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A PHASE 3, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) IN COMBINATION WITH ENZALUTAMIDE COMPARED WITH ENZALUTAMIDE OR DOCETAXEL IN PARTICIPANTS WITH METASTATIC CASTRATION RESISTANT PROSTATE CANCER PREVIOUSLY TREATED WITH ABIRATERONE ACETATE (MEVPRO-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a segurança e eficácia da combinação de PF-06821497 com enzalutamida em comparação com enzalutamida ou docetaxel isoladamente em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático que foram previamente tratados com acetato de abiraterona. O foco principal é avaliar a sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS) do tratamento combinado em comparação com a escolha do médico entre enzalutamida ou docetaxel. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de próstata resistente à castração metastático que apresentaram progressão da doença após a terapia com acetato de abiraterona.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com adenocarcinoma da próstata confirmado histológica ou citologicamente,

sem características de pequenas células, apresentando doença metastática em osso ou tecido mole. O paciente deve ter doença progressiva apesar da castração cirúrgica ou médica e evidência de progressão da doença durante o tratamento com acetato de abiraterona no cenário mCSPC ou mCRPC de primeira linha. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 a 2, com expectativa de vida de pelo menos 6 meses. Os critérios de exclusão incluem qualquer ideação suicida recente ou ativa, doença cardiovascular significativa, doença gastrointestinal inflamatória ativa ou metástase cerebral conhecida. Tratamento prévio com quimioterapia citotóxica, terapia com radioligantes ou inibidores do sinal do receptor de andrógeno não é permitido, exceto para antiandrógenos de primeira geração e docetaxel sob condições específicas.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(MEVPRO-2) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo de PF-06821497 com enzalutamida em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático, naïve a ARSi ou abiraterona.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED STUDY OF PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) WITH ENZALUTAMIDE IN METASTATIC CASTRATION RESISTANT PROSTATE CANCER (MEVPRO-2)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, investiga a eficácia da combinação de PF-06821497 (Mevrometostat) com enzalutamida em comparação com enzalutamida isolada no tratamento do câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC). A população-alvo inclui participantes que são ingênuos a inibidores de sinalização do receptor de andrógeno (ARSi) ou abiraterona. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece melhores resultados em comparação com o tratamento padrão apenas com enzalutamida.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com adenocarcinoma da próstata confirmado histológica ou citologicamente, sem características de pequenas células, apresentando doença metastática em osso ou tecido mole, conforme documentado por cintilografia óssea ou tomografia/ressonância magnética. O paciente deve ter doença progressiva apesar da castração médica

ou cirúrgica e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com expectativa de vida de pelo menos 12 meses. O paciente deve ser virgem de tratamento na fase mCRPC, não tendo recebido quimioterapia citotóxica, terapia radio-ligante, inibidores de CDK4/6, inibidores da 5-alfa redutase, inibidores do sinal do receptor de andrógeno ou monoterapia com PARP, exceto por antiandrógenos de primeira geração ou docetaxel para mCSPC sem progressão. Critérios de exclusão incluem quaisquer condições médicas ou psiquiátricas significativas, doença gastrointestinal inflamatória ativa, doença cardiovascular significativa, metástase cerebral conhecida ou história de convulsões. Além disso, o paciente não deve ter histórico de síndrome mielodisplásica, leucemia mieloide aguda ou outras malignidades anteriores, e não deve ter recebido um produto investigacional nos 30 dias ou 5 meias-vidas antes da intervenção do estudo.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(rechARge) Estudo de fase 3 randomizado comparando BMS-986365 com docetaxel ou ARPI em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-part, Randomized, Open-label, Adaptive Study Comparing BMS-986365 Versus Investigator's Choice of Therapy Comprising Either Docetaxel or Second Androgen Receptor Pathway Inhibitor (ARPI), in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) - rechARge

RESUMO Este estudo de Fase 3 foi projetado para avaliar a eficácia e segurança do BMS-986365 em comparação com a escolha de terapia do investigador, que inclui Docetaxel ou um segundo Inibidor da Via do Receptor de Andrógeno (ARPI), em pacientes com Câncer de Próstata Resistente à Castração Metastático (mCRPC). O estudo utiliza uma metodologia adaptativa, randomizada, aberta e em duas partes para garantir uma avaliação abrangente dos resultados do tratamento. A população-alvo consiste em indivíduos diagnosticados com mCRPC, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz para esta condição.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, sem características de pequenas células ou neuroendócrinas, apresentando doença metastática evidenciada por lesões ósseas ou lesões de tecidos moles em TC/RM. O paciente deve estar assintomático ou

apenas levemente sintomático do câncer de próstata, com pontuação no Inventário Breve de Dor - Formulário Curto inferior a 4. É necessário tratamento prévio com um inibidor da via do receptor de andrógeno, como abiraterona, enzalutamida, apalutamida ou darolutamida. O paciente não deve ter função cardíaca prejudicada, doença cardíaca clinicamente significativa, metástase cerebral, metástase hepática ou superscan em cintilografias ósseas com tecnécio-99m. Critérios adicionais definidos pelo protocolo podem ser aplicáveis.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de extensão de fase 2 aberto coletando dados de segurança a longo prazo para pacientes com câncer de próstata beneficiando-se de Enzalutamida após participação em estudo clínico anterior.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Open-label Extension Study for Subjects With Prostate Cancer Who Previously Participated in an Enzalutamide Clinical Study

RESUMO Este estudo de extensão de Fase 2, aberto, concentra-se na coleta de dados de segurança a longo prazo para indivíduos com câncer de próstata que participaram anteriormente de um estudo clínico com Enzalutamida. A população-alvo inclui indivíduos que continuam a obter benefícios clínicos do tratamento com Enzalutamida após a conclusão da análise primária ou do período de avaliação especificado do estudo original. O estudo visa garantir a segurança e eficácia contínuas da Enzalutamida nesses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente recebendo enzalutamida para câncer de próstata ou mama em um estudo patrocinado pela Astellas ou Medivation, que se beneficia da continuação do tratamento conforme avaliado pelo investigador. O paciente deve ser capaz de continuar seu regime de tratamento atual, com quaisquer alterações necessárias aprovadas por um monitor médico, e deve ser capaz de engolir cápsulas de enzalutamida e cumprir os requisitos do estudo. Para pacientes do sexo masculino, tanto

o paciente quanto sua parceira do sexo feminino em idade fértil devem usar dois métodos de controle de natalidade, incluindo um método altamente eficaz e um método de barreira, e o paciente deve evitar a doação de esperma durante e por três meses após o estudo. Pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo antes da primeira dose, usar dois métodos aceitáveis de controle de natalidade durante e por seis meses após o estudo, e não devem doar óvulos durante este período. Os pacientes não devem ter atendido a nenhum critério de descontinuação, ter progressão do câncer no estudo atual, necessitar de nova terapia sistêmica ou ter qualquer condição concomitante que interfira na participação no estudo.

PATROCINADOR Astellas Pharma Global Development, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	CliniOnco 90430-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Site BR55008 - , Campinas, -*	IDENTIFICAR CENTRO

(Estudo BAT-RAD) Estudo de fase II de braço único de Terapia Androgênica Bipolar e Rádio-223 em homens com câncer de próstata resistente à castração metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Bipolar Androgen Therapy (BAT) and Radium-223 (RAD) in Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) (BAT-RAD Study)

RESUMO O Estudo BAT-RAD é um ensaio de fase II, de braço único, multicêntrico e internacional que investiga a combinação de Terapia Androgênica Bipolar (BAT) e Rádio-223 (RAD) em homens com câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC). O estudo tem como alvo homens com mCRPC que apresentam doença progressiva e que foram tratados com análogos do hormônio liberador de gonadotrofina ou orquiectomia bilateral, permitindo uma terapia antiandrogênica prévia. Os participantes recebem Rádio-223 a 55 kBq/kg IV a cada 28 dias por 6 ciclos e Cipionato de Testosterona 400mg IM a cada 28 dias até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

PACIENTE IDEAL Homem adulto com adenocarcinoma da próstata confirmado histologicamente, apresentando metástases ósseas evidenciadas por cintilografia óssea com Tecnécio 99m, e câncer de próstata resistente à castração com níveis de testosterona de castração (50 ng/dL). O paciente deve ter um PSA sérico 2,0 ng/mL e deve estar em agentes de saúde óssea como ácido zoledrônico

ou denosumabe por pelo menos 4 semanas antes da inscrição. Tratamento prévio com no máximo um medicamento AR de nova geração é permitido, e quimioterapia para câncer de próstata sensível a hormônios é permitida se concluída 12 meses antes da entrada no estudo. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 1 e ser assintomático ou minimamente sintomático sem o uso de opioides. Critérios de exclusão incluem metástase visceral conhecida, compressão da medula espinhal, quimioterapia recente para mCRPC e uso de analgésicos opioides para dor relacionada ao câncer.

PATROCINADOR Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center at Johns Hopkins

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico 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 30ž ao 60ž 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 ne-

cessidade 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.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG Hospital Urológica 30130-140, Belo Horizonte REPORTAR ERRO

(PSMACare) Estudo de Fase II avaliando a eficácia e segurança do Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan sozinho e com ARPI em pacientes com câncer de próstata resistente à castração e PSMA-positivo.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL An International Prospective Open-label, Multicenter, Randomized, Non-comparative Phase II Study of Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan (AAA617) Alone and Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan (AAA617) in Combination With Androgen Receptor Pathway Inhibitors in Patients With PSMA PET Scan Positive Castration-Resistant Prostate Cancer

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança do Lutetium [177Lu] vipivotide tetraxetan (AAA617) isoladamente e em combinação com Inibidores da Via do Receptor de Andrógeno em pacientes com câncer de próstata resistente à castração, PSMA-positivo, sem metástase em imagens convencionais. O estudo é um ensaio de Fase II, aberto, multicêntrico, randomizado e não comparativo, envolvendo aproximadamente 120 participantes. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de próstata resistente à castração confirmado por exames de PET com PSMA.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com câncer de próstata confirmado histologicamente ou citologicamente, em terapia de privação androgênica contínua com um agonista/antagonista de GnRH ou que tenha realizado orquiectomia bilateral prévia, mantendo um nível de testosterona castrada (<1,7 nmol/l

[50 ng/dl]). O paciente deve apresentar doença PSMA-positiva em uma varredura PET/CT com AAA517 ou piflufolastat F 18, com doença M1 apenas na varredura PET PSMA permitida, mas com imagem convencional negativa para doença M1. É necessário um Tempo de Duplicação do PSA (PSADT) de 10 meses, juntamente com funções orgânicas adequadas, incluindo reserva de medula óssea, hepática e renal. Critérios de exclusão incluem evidência prévia ou presente de doença metastática, exceto para doença pélvica de tecido mole com critérios específicos, obstrução de saída da bexiga ou incontinência urinária não gerenciável, doença cardíaca significativa ativa ou histórico de convulsão. O paciente não deve ter recebido terapia prévia com anti-andrógenos de segunda geração, inibidores de CYP17, agentes radiofarmacêuticos, terapia radioligante direcionada ao PSMA, imunoterapia, quimioterapia (exceto em condições específicas) ou outros agentes investigacionais para CRPC dentro de prazos definidos.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

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 Clinico 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 Paciente do sexo masculino com 18 anos ou mais, com diagnóstico histológico ou citológico 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 T3/T4. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e ser considerado um candidato adequado para prostatectomia radical, com pressão arterial

basal abaixo de 160/100 mmHg e funções hematológicas, hepáticas e renais normais. Os níveis basais de testosterona devem ser de 200 ng/dL ou mais, e o paciente não deve ter contraindicações para o uso de darolutamida. Os critérios de exclusão incluem qualquer tratamento anterior ou atual para câncer de próstata, doença metastática ou tratamento concomitante com terapias antineoplásicas sistêmicas ou produtos investigacionais. O paciente deve estar disposto e capaz de fornecer consentimento informado por escrito e autorização HIPAA para a liberação de informações pessoais de saúde.

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

(RADICAL PC) Estudo longitudinal de coorte e ensaio randomizado sobre o impacto da terapia de privação androgênica na saúde cardiovascular e fatores de risco de estilo de vida em pacientes com câncer de próstata recém-diagnosticados.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL The Role of Androgen Deprivation Therapy In Cardiovascular Disease - A Longitudinal Prostate Cancer Study (RADICAL PC1) & A RAndomizeD Intervention for Cardiovascular and Lifestyle Risk Factors in Prostate Cancer Patients (RADICAL PC2)

RESUMO O estudo RADICAL PC1 é um estudo de coorte prospectivo focado em homens recém-diagnosticados com câncer de próstata, com o objetivo de explorar o impacto da terapia de privação de andrógenos na doença cardiovascular. Enquanto isso, o RADICAL PC2 é um ensaio controlado randomizado que investiga os efeitos de uma intervenção sistemática direcionada a fatores de risco cardiovasculares e de estilo de vida na mesma população. Ambos os estudos visam fornecer insights sobre o manejo da saúde cardiovascular em homens em tratamento para câncer de próstata.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo masculino diagnosticado com câncer de próstata no último ano ou que está prestes a iniciar ou iniciou recentemente a Terapia de Privação de Androgênio nos últimos seis meses. O paciente deve ter 45 anos ou mais e

não deve ter tido câncer de próstata descoberto incidentalmente após uma cistectomia para câncer de bexiga. Pacientes elegíveis devem estar dispostos a fornecer consentimento e não devem estar consultando um cardiologista anualmente ou ambos tomando uma estatina e tendo pressão arterial sistólica 130mmHg se forem participar do RADICAL PC2. O estudo foca naqueles que são novos no diagnóstico ou no tratamento com Terapia de Privação de Androgênio. Este perfil visa indivíduos que estão navegando nos estágios iniciais do manejo do câncer de próstata.

PATROCINADOR McMaster University

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	Centro de Pesquisa Clínica do Brasil 5, Brasília	REPORTAR ERRO
MG	Universidade Federal do Triângulo Mineiro - Reitoria 38025-180, Uberaba	REPORTAR ERRO
MG	Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Rocio 83606-177, Campo Largo	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Angelina Caron 83430-000, Campina Grande do Sul	REPORTAR ERRO

PR	Centro Médico São Francisco 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Cardiologia 22240-006, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nipo-Brasileiro 02189-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Santa Casa Instituto de Pesquisa 01223-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	InCor - Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP 05403-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Municipal de Barueri Dr. Francisco Moran 06463-320, Barueri	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Integral Centro de Pesquisas Clínicas 15501-405, Votuporanga	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	UNESP-FMB: Administração 18618-687, Botucatu	REPORTAR ERRO

(P-RALP) Estudo de fase 2 sobre segurança e viabilidade da prostatectomia parcial robótica assistida por laparoscopia para câncer de próstata de risco intermediário em 50 pacientes no ICESP.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Partial Robot-assisted Laparoscopic Prostatectomy for Intermediate Risk Prostate Cancer

RESUMO Este estudo de fase 2 no ICESP investiga a segurança e viabilidade da prostatectomia parcial laparoscópica assistida por robô em 50 pacientes com câncer de próstata localizado de risco intermediário. A população-alvo inclui pacientes com achados coincidentes do local do câncer de próstata na biópsia e uma área suspeita na ressonância magnética (PIRADS 3, 4 ou 5). O estudo visa avaliar os resultados dessa abordagem cirúrgica em termos de segurança e eficácia.

PACIENTE IDEAL Homem adulto com adenocarcinoma de próstata confirmado por biópsia guiada por fusão no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, apresentando grupo de grau ISUP 3 em apenas um lobo prostático. O paciente deve ter uma ressonância magnética multiparamétrica com PIRADS 3 - 5 que esteja de acordo com a lateralidade do tumor indicada pela biópsia. Ele deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 10 anos de acordo com o escore de Charlson e não ter câncer primário secundário ativo, embora aqueles tratados para outros cânceres há mais de cinco anos sem doença atual sejam elegíveis. O paciente não deve

ter histórico de radioterapia pélvica ou prostática, nem apresentar sinais de metástase em linfonodos ou extensão extraprostatica nas imagens. Além disso, ele deve ser capaz de entender e completar o consentimento informado e os questionários relacionados à qualidade de vida e parâmetros funcionais.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(IRONMAN) Estudo de coorte internacional prospectivo que estabelece um registro de 5.000 homens com câncer de próstata avançado para otimizar o tratamento e os resultados de sobrevivência em vários países.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL International Registry for Men With Advanced Prostate Cancer (IRONMAN)

RESUMO O estudo IRONMAN é um estudo de coorte internacional prospectivo que visa recrutar pelo menos 5.000 homens com câncer de próstata avançado, incluindo aqueles com mHSPC e M0/M1 CRPC, de vários países como Austrália, Brasil e EUA. O estudo coletará dados detalhados sobre a sobrevivência geral, eventos adversos, comorbidades e mudanças nos tratamentos de câncer, com questionários PROMs administrados a cada três meses. Ao analisar amostras de sangue e tecidos tumorais, o estudo busca identificar sequências de tratamento que otimizem a sobrevivência e validar fenótipos moleculares que preveem respostas terapêuticas.

PACIENTE IDEAL Homem com 21 anos ou mais com adenocarcinoma de próstata confirmado histológica ou citologicamente, diagnosticado por biópsia TRUS, prostatectomia radical, TURP ou biópsia de um local metastático. O paciente também pode apresentar doença metastática típica de câncer de próstata, como envolvimento de ossos, linfonodos pélvicos ou linfonodos para-aórticos,

e deve ter tido uma concentração sérica de PSA superior a 20 ng/mL no momento do diagnóstico inicial. O paciente não deve ter um diagnóstico prévio de uma segunda malignidade não prostática que exija terapia sistêmica adicional, exceto câncer in situ de bexiga e câncer de pele de células basais. O paciente deve estar disposto e ser capaz de fornecer consentimento informado por escrito e autorização de privacidade para a liberação de informações pessoais de saúde. A autorização de privacidade pode ser incluída no consentimento informado ou obtida separadamente.

PATROCINADOR Prostate Cancer Clinical Trials Consortium

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO ENCERRADO

SP

BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

(Onco-Genomas Brasil) Estudo de sequenciamento abrangente dos exomas somáticos e germinativos em pacientes com câncer de mama e próstata no Sistema Único de Saúde do Brasil.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Onco-Genomas Brasil: Mapping Breast and Prostate Cancer in the Brazilian Public Health System

RESUMO O estudo Onco-Genomas Brasil concentra-se no sequenciamento dos exomas somáticos e germinativos de pacientes com câncer de mama e próstata tratados no Sistema Único de Saúde do Brasil. Esta pesquisa visa gerar dados genômicos e fenotípicos abrangentes para apoiar o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão, Genomas Brasil, além de coletar informações sobre a ancestralidade da população. A população-alvo inclui pacientes com câncer no Brasil, fornecendo insights valiosos sobre sua composição genética e potenciais estratégias de tratamento personalizadas.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com 18 anos ou mais, de nacionalidade brasileira, com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de mama, seja HER2-positivo ou triplo-negativo, conforme revisão no Hospital Moinhos de Vento. Pacientes HER2-positivas devem estar em estágio clínico II ou III e ter passado por quimioterapia neoadjuvante com trastuzumabe, seguindo regimes específicos envolvendo antraciclinas e taxanos ou uma opção sem antraciclina com taxanos e carboplatina. Pacientes triplo-negativas

devem estar em estágio clínico I, II ou III e ter recebido quimioterapia neoadjuvante sem imunoterapia, seguindo regimes com ou sem antraciclinas e platinas. Homens adultos com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico confirmado de adenocarcinoma de próstata em estágio clínico IV também são elegíveis. Todos os pacientes devem fornecer consentimento informado por escrito e ter tecido tumoral embebido em parafina disponível e a capacidade de coletar sangue para avaliação genômica.

PATROCINADOR Hospital Moinhos de Vento

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

AM	Hospital Universitário Getúlio Vargas 69020-170, Manaus	REPORTAR ERRO
BA	Hospital Calixto Midlej Filho 45600-625, Itabuna	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes - HUCAM 29041-295, Vitória	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
MA	Casa de Apoio do Hospital de Câncer do Maranhão 65010-655, São Luís	REPORTAR ERRO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MS	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian 79080-190, Campo Grande	REPORTAR ERRO
PA	Hospital Universitário João de Barros Barreto 66073-000, Belém	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Escola UFPEL 96020-360, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Fêmina 90430-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital São Camilo - Unidade Ipiranga 04261-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo prospectivo avaliando protocolo de vigilância ativa para câncer de próstata de baixo risco no sistema público de saúde brasileiro.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Evaluation of an Active Surveillance Protocol for Prostate Cancer in the Brazilian Population

RESUMO Este estudo foca na formação de uma coorte prospectiva nacional brasileira de pacientes com câncer de próstata de baixo risco para avaliar um protocolo de vigilância ativa no sistema de saúde pública. Os pesquisadores visam coletar dados sobre taxas de reclassificação patológica e sobrevivência livre de tratamento para validar a estratégia de vigilância ativa no Brasil. A população-alvo inclui pacientes brasileiros com câncer de próstata de baixo risco, enfatizando a aplicabilidade desta abordagem no contexto nacional.

PACIENTE IDEAL Homem adulto com diagnóstico patológico de adenocarcinoma de próstata, confirmado por biópsia de próstata com pelo menos 12 fragmentos. O paciente deve ter um nível de PSA de 10 ng/ml ou menos e estar no estágio clínico cT1 ou cT2a, com um escore de Gleason de 6 (3+3) ou inferior. Uma ressonância magnética multiparamétrica da próstata deve ter sido realizada ou estar planejada, e amostras patológicas devem estar disponíveis. O paciente não deve ter contraindicações clínicas para prostatectomia ou radioterapia e deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 10 anos, de acordo com o Índice de Comorbidade de Charlson. Tratamentos anteriores com bloqueio hormonal ou terapias

radicais, bem como histologia intraductal ou cribriforme na biópsia, são critérios de exclusão.

PATROCINADOR Hospital Moinhos de Vento

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Universitário de Brasília 70840-901, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes - HUCAM 29041-295, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PA	Hospital Universitário João de Barros Barreto 66073-000, Belém	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Universidade Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. (HU-FURG/Ebserh) 96200-190, Rio Grande	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Escola UFPEL 96020-360, Pelotas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual de S. Paulo 04039-000, São Paulo	REPORTAR ERRO