

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 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 histologí-

camente, 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 irrессível, 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](#)

PI Hospital São Marcos 64001-280, Teresina

[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 | HR Hospital Regional de Presidente Prudente 19050-680, Presidente Prudente | REPORTAR ERRO |

RECRUTAMENTO ENCERRADO

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
|----|--|-------------------------------|