

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.

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