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. 10 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. 12 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. 15 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. 19 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. 23 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. 26 VER

NCT06136624 Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-5684 a acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC previamente tratados com NHA e quimioterapia à base de taxano, focando em OS e rPFS. p. 29 VER

NCT06136650 Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-5684 com acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC após tratamento com NHA, focando em rPFS e OS. p. 32 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. 35 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. 37 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. 39 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. 41 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. 44 VER

NCT05558007 Ensaio de Fase 2 avaliando segurança e eficácia do gel BZ371A com tadalafil em pacientes pós-prostatectomia radical versus placebo. p. 46 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. 48 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. 50 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. 52 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. 56 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. 58 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. 61 VER

NCT05343936 Estudo prospectivo avaliando protocolo de vigilância ativa para câncer de próstata de baixo risco no sistema público de saúde brasileiro. p. 64 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 Homem adulto 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 pode ter um 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. Alternativamente, o paciente pode ser de alto risco com cT3a, ISUP 4-5, ou PSA superior a 20 ng/mL, ou de muito alto risco com cN1. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1, testosterona basal superior a 230 ng/dL e nenhum tratamento prévio para câncer de próstata. Além disso, o paciente deve concordar em usar preservativos e garantir um controle de natalidade eficaz durante e logo após o tratamento com darolutamida, e fornecer consentimento informado por escrito.

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
PI	Hospital São Marcos 64001-280, Teresina	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital Universitário Pedro Ernesto 20551-030, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Pronto-Socorro do Hospital BP 01323-001, São Paulo	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 Adulto com câncer de próstata agendado para prostatectomia robótica, com idade entre 18 e 65 anos. Este paciente não possui alergias conhecidas a AINEs, Morfina ou Tramadol. Ele não tem insuficiência renal crônica e não apresentou recidiva ou metástase do câncer. Além disso, não possui outras

neoplasias existentes. Este perfil garante que o paciente é adequado para os requisitos do estudo.

PATROCINADOR Brazilian Institute of Robotic Surgery

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital MaterDei Salvador 40220-005, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	IBCR - Instituto Brasileiro de Cirurgia Robótica 40170-130, 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 Homem com 18 anos ou mais com comprovação histológica ou citológica de câncer de próstata, especificamente com câncer de próstata resistente à castração metastático progressivo documentado (mCRPC). O paciente deve apresentar progressão através do aumento de PSA, progressão de tecido mole ou progressão de doença óssea, e ter pelo menos duas lesões ósseas. Ele deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e função orgânica normal, com níveis de testosterona sérica abaixo de 50

ng/dL, continuando a terapia de privação androgênica primária se não for castrado cirurgicamente. O paciente deve estar disposto a cumprir o protocolo do estudo, incluindo o uso de métodos de controle de natalidade medicamente aceitáveis e abster-se de doação de esperma durante e após o estudo. Ele não deve ter recebido certos tratamentos como agentes investigacionais, radioterapia de feixe externo ou radiofármacos sistêmicos que buscam osso dentro dos prazos especificados antes da randomização.

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 Adulto atualmente participando de um estudo de alimentação com darolutamida patrocinado pela Bayer, que está recebendo darolutamida e experimentando benefício clínico do tratamento. Este paciente não atendeu a nenhum critério de descontinuação de tratamento no protocolo do estudo de alimentação e está disposto a continuar usando métodos aceitáveis de controle de natalidade durante o estudo. Eles são capazes de fornecer consentimento informado assinado e cumprir os requisitos e

restrições do estudo. O paciente não possui uma relação benefício/risco negativa conforme determinado pelo investigador. Eles são capazes de aderir aos requisitos do estudo e não atenderam a nenhum critério de descontinuação de tratamento do estudo de alimentação.

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

(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 Homem adulto com 18 anos ou mais com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, que tenha passado por 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. Ele deve ter um nível de testosterona sérica de pelo menos 150 ng/dL e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ter realizado uma varredura PSMA PET/CT dentro do período de triagem, mostrando pelo menos uma lesão de câncer de próstata, e deve concordar em usar contracepção durante o período de tratamento. Ele não deve ter histórico de orquiectomia bilateral, carcinoma de pequenas células ou neuroendócrino, ou tratamento prévio com inibidores de receptor de andrógeno de segunda geração ou inibidores de CYP 17 nos últimos 18 meses. Além disso, ele não deve ter metástase cerebral ou novas lesões loco-regionais na triagem PSMA PET/CT que sejam elegíveis para prostatectomia de resgate curativa.

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
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	Associação Médica do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual 04039-004, 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
CE	Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza	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	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	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 Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma de próstata, 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 gê-

nero, devem ter câncer de próstata metastático com pelo menos dois locais extraprostaticos distintos de metástase e níveis de testosterona acima de 50 ng/dL, a menos que tenham recebido até 3 meses de terapia de privação de andrógenos. Para participantes em tratamento de afirmação de gênero, não deve haver evidência de metástase e não há exigência de nível de testosterona. Devem ter um Status de Performance ECOG de 0 ou 1, ou 2 ou 3 se relacionado a limitações físicas estáveis, e devem concordar em não conceber um filho durante o estudo e por 3 meses após. O participante deve ser capaz de engolir comprimidos inteiros de apalutamida e não deve ter histórico de convulsões ou condições que predispõem a convulsões.

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	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	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 Homem adulto com 18 anos ou mais com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, seja de novo ou recorrente, que é sensível à castração. Ele apresenta doença

metastática com pelo menos uma lesão óssea ou de tecido mole adequada para avaliação repetida por meio de TC ou RM. O paciente está atualmente recebendo ADT com um análogo de GnRH ou passou por orquiectomia bilateral nos últimos 4 meses. Ele mantém um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, sem deterioração recente, e tem status HRRm confirmado. Além disso, ele concorda em usar preservativo e se abster de ter filhos ou doar esperma durante e por 6 meses após o estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

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

Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-5684 a acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC previamente tratados com NHA e quimioterapia à base de 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 Adulto com adenocarcinoma de próstata confirmado histológica ou citologicamente, apresentando progressão na

terapia de privação androgênica ou após orquiectomia bilateral nos últimos 6 meses. Este paciente tem doença metastática evidenciada por lesões ósseas ou doença de tecidos moles em TC/RM e apresentou progressão da doença durante ou após o tratamento com um agente hormonal novo. Ele passou por 1 a 2 regimes de quimioterapia à base de taxano para câncer de próstata resistente à castração metastático e continua a ter progressão da doença. O paciente mantém privação androgênica contínua com níveis de testosterona sérica abaixo de 50 ng/dL e tem um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Ele recebeu ou é inelegível para tratamentos como PARPi, 177Lu-PSMA-617 e cabazitaxel, e tem infecções estáveis de HIV, HBV ou HCV, se aplicável.

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	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Hospital Felício Rocho 30110-934, 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	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista	REPORTAR ERRO

Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-5684 com acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC após tratamento com NHA, focando em rPFS e OS.

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) That Progressed On or After Prior Treatment With One Next-generation Hormonal Agent (NHA)

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 Adulto com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, apresentando evidência de doença metastática através de lesões ósseas ou doença de tecidos moles

em exames de imagem. Este paciente apresentou progressão do câncer de próstata enquanto estava em terapia de privação androgênica ou após orquiectomia bilateral nos últimos seis meses. Eles foram previamente tratados com um agente hormonal de nova geração para câncer de próstata sensível a hormônios, com no máximo seis ciclos de docetaxel e sem progressão radiográfica da doença durante este tratamento. O paciente mantém um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e tem privação androgênica contínua com níveis de testosterona sérica abaixo de 50 ng/dL. Eles têm histórico de hepatite B ou C com cargas virais indetectáveis, e quaisquer eventos adversos de terapias anteriores foram resolvidos para Grau 1 ou linha de base.

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
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 Adulto com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, sem características de pequenas células,

e apresentando doença metastática em osso ou tecido mole. O paciente deve ter doença progressiva apesar da castração cirúrgica ou médica e deve ter um status de desempenho ECOG entre 0 e 2, com expectativa de vida de pelo menos 6 meses. Não deve ter condições médicas ou psiquiátricas significativas, incluindo ideação ou comportamento suicida recente, nem doença cardiovascular clinicamente significativa. O paciente não deve ter metástase cerebral conhecida ou suspeita, doença leptomeníngea ativa ou histórico de convulsões. Além disso, não deve ter recebido tratamento prévio para câncer de próstata com quimioterapia citotóxica, terapia com radioligantes ou inibidores de sinalização do receptor de andrógeno, exceto por antiandrógenos de primeira geração ou docetaxel sob condições específicas.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André 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 Homem adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma da próstata, sem características de pequenas células. O paciente apresenta doença metastática no osso ou em tecidos moles, conforme documentado por técnicas de imagem apropriadas, como cintilografia óssea ou tomografia/ressonância magnética. Ele é castrado cirurgicamente

ou medicamente, com níveis de testosterona sérica em ou abaixo de 50 ng/dL, e apresenta doença progressiva apesar da castração. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 12 meses. Ele deve estar livre de qualquer doença cardiovascular significativa, metástase cerebral ou doença leptomeníngea ativa, e não deve ter recebido quimioterapia citotóxica para mCRPC, exceto agentes antiandrogênicos de primeira geração ou docetaxel para mCSPC.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André 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 Adulto com confirmação histológica ou citológica de adenocarcinoma da próstata, sem características de pequenas células ou neuroendócrinas. Este paciente apresenta evidência atual de doença metastática, seja por lesões ósseas visíveis em uma cintilografia óssea com radionuclídeo ou lesões de tecidos

moles identificadas por meio de TC/RM. Eles são assintomáticos ou apresentam sintomas leves de câncer de próstata, com uma pontuação no Inventário Breve de Dor - Formulário Curto inferior a 4. O paciente já foi tratado com um inibidor da via do receptor de andrógeno, como abiraterona, enzalutamida, apalutamida ou darolutamida. Eles não têm função cardíaca prejudicada, doença cardíaca clinicamente significativa, metástase cerebral, metástase hepática ou superscan em cintilografias ósseas com tecnécio-99m.

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 Adulto com câncer de próstata atualmente recebendo enzalutamida em um estudo patrocinado pela Astellas ou Medivation, que se beneficia do tratamento contínuo e pode manter seu regime atual, com quaisquer mudanças necessárias aprovadas por um monitor médico. O paciente é capaz de engolir cápsulas de enzalutamida e cumprir os requisitos do estudo, e concorda em usar duas formas de controle de natalidade com sua parceira feminina, uma sendo altamente eficaz e a outra um mé-

todo de barreira, durante o estudo e por três meses após. Eles também concordam em evitar a doação de esperma durante o estudo e por pelo menos três meses após a administração final de enzalutamida, e em não participar de outro estudo intervencional enquanto estiverem em tratamento. Alternativamente, um adulto com câncer de mama no Canadá, recebendo enzalutamida em um estudo patrocinado pela Astellas ou Medivation/Pfizer, que se beneficia do tratamento contínuo e pode manter seu regime atual, com quaisquer mudanças necessárias aprovadas por um monitor médico. Este paciente pode engolir cápsulas de enzalutamida, cumprir os requisitos do estudo e, se em idade fértil, deve ter um teste de gravidez negativo antes da primeira dose, usar dois métodos aceitáveis de controle de natalidade a partir do Dia 1 e durante seis meses após a administração final do medicamento do estudo, e não doar óvulos durante este período.

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 lesões em uma cintilografia óssea com Tecnécio 99m. Ele tem câncer de próstata resistente à castração com níveis de testosterona em ou abaixo de 50 ng/dL, e mostrou progressão da doença através de níveis crescentes de PSA ou novas lesões

ósseas. O paciente é assintomático ou minimamente sintomático, não necessitando de opioides, e está em agentes de saúde óssea como ácido zoledrônico ou denosumabe há pelo menos quatro semanas. Ele pode ter tido tratamento prévio com um medicamento AR alvo novo e quimioterapia para câncer de próstata sensível a hormônios, desde que tenha sido concluído há mais de 12 meses. O paciente não tem histórico de metástase visceral ou outras malignidades nos últimos cinco anos, e tem tecido disponível para análise genômica.

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 Um homem com idade entre 40 e 65 anos, exclusivamente heterossexual e que tenha passado por prostatectomia radical devido a câncer de próstata sem metástase, é ideal para este estudo. A cirurgia deve ter sido realizada há menos de 60 dias antes da visita de triagem, e ele deve ter tido função erétil normal antes do procedimento, conforme indicado por uma pontuação no questionário IIEF superior a 22 no domínio A. Ele deve ter um parceiro sexual estável por mais de dois meses antes da cirurgia e pretender manter o relacionamento durante todo o estudo. O paciente deve estar em um regime contínuo de 5mg de Tadalafil do 30ž ao 60ž dia após a cirurgia. Além disso, ele não

deve ter condições ou estar em medicamentos que possam interferir no estudo, como diabetes descontrolada, depressão atual ou uso de nitratos.

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 Adulto com câncer de próstata confirmado histologicamente ou citologicamente, em terapia de privação androgênica contínua com um agonista/antagonista de GnRH ou que tenha realizado uma orquiectomia bilateral prévia. O paciente deve ter um nível de testosterona castrado e evidência de doença

PSMA-positiva em um exame PET/CT, sendo permitida a doença M1 apenas no exame PET PSMA. Eles devem ter um Tempo de Duplicação de PSA de 10 meses ou menos e funções orgânicas adequadas. O paciente não deve ter evidência prévia ou presente de doença metastática, exceto para doença pélvica de tecido mole com critérios específicos. Eles não devem ter obstrução de saída da bexiga não gerenciável, doença cardíaca significativa ativa ou histórico de convulsões, e não devem ter recebido certas terapias anteriores, como anti-androgênios de segunda geração ou agentes radiofarmacêuticos.

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

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 Homem adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico 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 em estágio T3/T4. Ele deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e ser considerado um candidato adequado para prostatectomia radical. O paciente deve ter um nível basal de testosterona

de 200 ng/dL ou mais e não ter contraindicações para o uso de darolutamida. Ele não deve ter doença metastática ou qualquer tratamento prévio para câncer de próstata, e não deve estar em nenhuma terapia antineoplásica sistêmica ou produtos investigacionais. Além disso, ele não deve ter hipertensão descontrolada ou doença cardíaca descompensada, e deve estar disposto a fornecer consentimento informado.

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 Um homem com mais de 45 anos com diagnóstico recente de câncer de próstata, feito no último ano, é ideal para este estudo. Ele pode ter iniciado a Terapia de Privação de Andrógenos pela primeira vez nos últimos seis meses ou planeja

começar este tratamento no próximo mês. Ele não tem histórico de câncer de próstata descoberto incidentalmente após uma cistectomia para câncer de bexiga. Além disso, ele não consulta um cardiologista anualmente e ou não toma estatina ou tem pressão arterial sistólica acima de 130mmHg. Ele está disposto a fornecer consentimento para participar do estudo.

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	Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Universidade Federal do Triângulo Mineiro - Reitoria 38025-180, Uberaba	REPORTAR ERRO
PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Centro Médico São Francisco 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Rocio 83606-177, Campo Largo	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Angelina Caron 83430-000, Campina Grande do Sul	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Nacional de Cardiologia 22240-006, Rio de Janeiro	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
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Municipal de Barueri Dr. Francisco Moran 06463-320, Barueri	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	Hospital Nipo-Brasileiro 02189-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, 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
SP	Santa Casa Instituto de Pesquisa 01223-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	InCor - Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP 05403-900, São Paulo	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 Adulto com câncer de próstata que realizou uma biópsia de próstata guiada por fusão com mpMRI no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, apresentando grau do grupo ISUP 3 ou inferior em apenas um lobo da próstata. A ressonância multiparamétrica da próstata deve ter um escore PIRADS entre 3 e 5, correspondendo à lateralidade do tumor na biópsia. Este paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 10 anos de acordo com o escore de Charlson e não estar em tratamento ativo para um segundo câncer primário. Eles podem ter sido tratados para outros cânceres há mais de cinco anos, desde que não

haja evidência de doença. Além disso, devem ser capazes de ler, entender e completar o consentimento informado e os questionários de pesquisa sobre qualidade de vida e parâmetros funcionais relacionados à ereção e continência urinária.

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 diagnóstico confirmado de adenocarcinoma de próstata, seja por biópsia TRUS, prostatectomia radical ou TURP. Alternativamente, ele pode ter histopatologia ou citopatologia documentada de adenocarcinoma de próstata a partir de uma 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 uma concentração sérica de PSA superior a 20ng/mL no momento do diagnóstico inicial. Ele 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. Além disso, deve estar disposto e capaz de fornecer consentimento informado por escrito e autorização de privacidade para a liberação de informações pessoais de saúde.

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	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	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 Uma mulher com 18 anos ou mais, de nacionalidade brasileira, com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de mama, seja HER2-positivo ou triplo-negativo, é ideal para este estudo. Pacientes HER2-positivas devem estar no 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. Pacientes triplo-negativas podem estar nos estágios clínicos I, II ou III e de-

vem ter recebido quimioterapia neoadjuvante sem imunoterapia, seguindo regimes com ou sem antraciclinas e platinas. Além disso, um homem com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma de próstata no estágio clínico IV também é adequado. Todos os pacientes devem fornecer consentimento informado por escrito antes de participar do estudo.

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 Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes - HUCAM 29041-295, 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 Escola UFPEL 96020-360, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Fêmina 90430-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, 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 Adulto com diagnóstico patológico de adenocarcinoma de próstata, que realizou uma biópsia de próstata com pelo menos 12 amostras. O paciente tem um nível de PSA de 10 ng/ml ou inferior e está em estágio clínico cT1 ou cT2a. Ele possui um escore de Gleason de 6 ou menos, especificamente 3+3, e já realizou ou planeja realizar uma ressonância magnética multiparamétrica da próstata. O paciente tem amostras patológicas disponíveis e não possui contraindicações clínicas para prostatectomia ou radioterapia. Ele tem uma expectativa de vida de pelo menos 10 anos e não recebeu bloqueio hormonal ou terapias radicais anteriores, sem histologia intraductal ou cribriforme na

biópsia.

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 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 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 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