

**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.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An International, Prospective, Open-label, Multi-center, 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](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Novartis Biociências S.A. 04706-900, São Paulo

REPORTAR ERRO