

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.

DESENHO Estudo Clínico 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 can-

didato 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