

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 Clínico 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 Adulto com câncer de próstata confirmado histologicamente que apresentou recorrência bioquímica após tratamento definitivo, como Prostatectomia Radical ou Terapia de Radiação com Feixe Externo. Este paciente apresenta câncer de próstata oligometastático, com 5 ou menos lesões metastáticas positivas para PSMA, incluindo pelo menos uma metástase distante, conforme confirmado por exame PSMA PET/CT. O paciente tem um nível de testosterona não castrado superior a 100 ng/dL e todas as lesões metastáticas detectadas são adequadas para SBRT. Eles não receberam terapia prévia com ADT, outras terapias hormonais ou agentes radiofarmacêuticos nos últimos 12 meses e não têm obstrução do fluxo urinário ou incontinência urinária concomitante que seja incontrolável. Além disso, não têm histórico de anormalidades significativas no ECG ou outras malignidades que possam interferir no estudo.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

SP

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

[REPORTAR ERRO](#)