

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 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 gênero, 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 predisponham 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
	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo	
SP	- 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