

**NCT05849298**

(PSMACare) Estudo de Fase II que avalia a eficácia do Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan sozinho e com ARPI em pacientes com câncer de próstata resistente à castração positivo no PET scan PSMA.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** An International Prospective Open-label, Multi-center, 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 80 participantes. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de próstata resistente à castração confirmado por exames PET de PSMA.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de próstata confirmado histológica ou citologicamente, atualmente em terapia de privação androgênica com um agonista/antagonista de GnRH ou que tenha realizado orquiectomia bilateral

prévia. O paciente deve ter nível de testosterona castrada e evidência de doença PSMA-positiva (N1 ou M1) em uma varredura PET/CT, com imagem convencional negativa para doença M1. É necessário ter função orgânica adequada, incluindo reserva de medula óssea, função hepática e renal. O paciente não deve ter evidência prévia ou atual de doença metastática, exceto doença pélvica, e não deve ter obstrução do fluxo urinário ou incontinência urinária incontrolável. A exclusão também inclui doença cardíaca significativa ativa, histórico de convulsões e uso recente de terapias específicas, como anti-androgênios de segunda geração, inibidores de CYP17 e agentes radiofarmacêuticos sem períodos de wash-out adequados.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 05652-000, São Paulo, São Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 01308-050, São Paulo, São Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO