

**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** Homem adulto com câncer de próstata confirmado histologicamente que apresentou recorrência bioquímica após tratamento definitivo, como prostatectomia radical ou radioterapia de feixe externo. O paciente deve ter câncer de próstata oligometastático (OMPC) com 1-5 lesões metastáticas PSMA-positivas, incluindo pelo menos uma metástase distante, identificadas em uma varredura PSMA PET/CT, mas não deve ter OMPC de novo. Todas as lesões metastáticas detectadas devem ser adequadas para radioterapia corporal estereotáxica (SBRT), e o paciente deve ter um nível de testosterona não castrado superior a 100 ng/dL. O paciente não deve ter recebido terapia de privação androgênica (ADT) ou inibidores da via do receptor de andrógeno (ARPIs) para câncer de próstata metastático nos últimos 12 meses, e qualquer terapia hormonal anterior deve ter sido descontinuada pelo menos 3 meses antes da randomização. Os critérios de exclusão incluem obstrução do fluxo urinário incontrolável, quimioterapia citotóxica concomitante e arritmias cardíacas significativas, entre outros.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo  
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO