

NCT05849298

(PSMACare) Estudo de Fase II avaliando a eficácia e segurança do Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan sozinho e com ARPI em pacientes com câncer de próstata resistente à castração e PSMA-positivo.

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 120 participantes. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de próstata resistente à castração confirmado por exames de PET com PSMA.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de próstata confirmado histologicamente ou citologicamente, em terapia de privação androgênica contínua com um agonista/antagonista de GnRH ou que tenha realizado uma orquiectomia bilateral prévia. O paciente

deve ter um nível de testosterona castrado e evidência de doença PSMA-positiva em um exame PET/CT, sendo permitida a doença M1 apenas no exame PET PSMA. Eles devem ter um Tempo de Duplicação de PSA de 10 meses ou menos e funções orgânicas adequadas. O paciente não deve ter evidência prévia ou presente de doença metastática, exceto para doença pélvica de tecido mole com critérios específicos. Eles não devem ter obstrução de saída da bexiga não gerenciável, doença cardíaca significativa ativa ou histórico de convulsões, e não devem ter recebido certas terapias anteriores, como anti-androgênios de segunda geração ou agentes radiofarmacêuticos.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO