

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 Clinico 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 Paciente adulto do sexo masculino com câncer de próstata confirmado histologicamente, apresentando recorrência bioquímica após tratamento definitivo, como prostatectomia radical ou radioterapia. O paciente deve ter câncer de próstata oligometastático (OMPC) com 5 ou menos lesões metastáticas PSMA-positivas, incluindo pelo menos uma metástase distante, conforme confirmado por PET/CT PSMA, e imagem convencional negativa para doença M1. Os níveis de testosterona devem estar acima de 100 ng/dL, e todas as lesões metastáticas detectadas devem ser adequadas para radioterapia corporal estereotáxica (SBRT). O paciente não deve ter OMPC de novo, obstrução do fluxo urinário incontrolável ou incontinência urinária, e não deve ter recebido terapias hormonais recentes, radiofármacos, imunoterapia ou quimioterapia nos últimos 12 meses. Além disso, o paciente não deve ter anormalidades significativas no ECG ou outras malignidades que possam afetar a expectativa de vida ou a avaliação da doença.

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

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

REPORTAR ERRO