

NCT05794906

(ARASTEP) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, comparando darolutamida mais ADT versus placebo mais ADT em homens com recorrência bioquímica de alto risco de câncer de próstata.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Darolutamide Plus Androgen Deprivation Therapy (ADT) Compared With Placebo Plus ADT in Patients With High-risk Biochemical Recurrence (BCR) of Prostate Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga se a combinação de darolutamida e terapia de privação de andrógenos (ADT) pode prolongar o tempo sem progressão do câncer ou morte em homens com recorrência bioquímica de alto risco (BCR) de câncer de próstata, em comparação com placebo mais ADT. Os participantes são aleatoriamente designados para receber darolutamida mais ADT ou placebo mais ADT por 24 meses, com monitoramento regular através de exames PSMA PET/CT, testes de sangue e avaliações de saúde. A população-alvo inclui homens com câncer de próstata que experimentaram um aumento nos níveis de PSA após cirurgia ou radioterapia, indicando alto risco de disseminação do câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo masculino com 18 anos ou mais, com adenocarcinoma de próstata confirmado histológica ou citologicamente, que tenha sido submetido a prostatectomia radical seguida de radioterapia adjuvante ou de resgate, ou radioterapia

primária, e que apresente recorrência bioquímica de alto risco com tempo de duplicação do PSA inferior a 12 meses. O paciente deve ter um nível de testosterona sérica de pelo menos 150 ng/dL e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Critérios de exclusão incluem quaisquer achados patológicos consistentes com carcinoma de pequenas células, ductal ou neuroendócrino da próstata, histórico de orquiectomia bilateral e presença de metástases ou novas lesões malignas na glândula prostática ou vesículas seminais. O paciente não deve ter recebido inibidores de receptor de andrógeno de segunda geração ou inibidores de CYP 17 nos 18 meses anteriores ao consentimento, nem radioterapêuticos PSMA nos 12 meses anteriores à randomização. Além disso, o paciente não deve ter tido qualquer malignidade anterior nos últimos 5 anos, exceto certos cânceres de pele ou cânceres in situ em remissão completa.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RJ Universidade do Estado do Rio de Janeiro
20550-013, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

| | | |
|----|---|---------------|
| RJ | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas | REPORTAR ERRO |

■ ATIVO NÃO RECRUTANDO

| | | |
|----|--|---------------|
| BA | AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador | REPORTAR ERRO |
| CE | Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Sírio-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André | REPORTAR ERRO |

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo [REPORTAR ERRO](#)

SP Associação Médica do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual 04039-004, São Paulo [REPORTAR ERRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim [REPORTAR ERRO](#)

SP NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru [REPORTAR ERRO](#)

RECRUTAMENTO SUSPENSO

DF Hospital Sírío-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília [REPORTAR ERRO](#)

PE Real Hospital Português 52010-075, Recife [REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo [REPORTAR ERRO](#)

RECRUTAMENTO ENCERRADO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo [REPORTAR ERRO](#)