

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 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.

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

CNI

(Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 01246 000, São Paulo, São Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO