

**NCT05558007**

## Ensaio de Fase 2 avaliando segurança e eficácia do gel BZ371A com tadalafil em pacientes pós-prostatectomia radical versus placebo.

### DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 2 Clinical Trial to Evaluate Safety and Efficacy of BZ371A in a Gel Applied in Patients That Performed Radical Prostatectomy

**RESUMO** Este ensaio clínico de Fase 2 avaliou a segurança e eficácia do gel BZ371A em pacientes que realizaram prostatectomia radical, em combinação com tadalafil diário, comparado a um placebo. O estudo focou em avaliar a tolerabilidade e eficácia da aplicação tópica de BZ371A nesta população específica de pacientes. Os resultados indicaram que o tratamento combinado foi bem tolerado e mostrou eficácia promissora em comparação ao grupo placebo.

**PACIENTE IDEAL** Um homem com idade entre 40 e 65 anos, exclusivamente heterossexual e que tenha passado por prostatectomia radical devido a câncer de próstata sem metástase, é ideal para este estudo. A cirurgia deve ter sido realizada há menos de 60 dias antes da visita de triagem, e ele deve ter tido função erétil normal antes do procedimento, conforme indicado por uma pontuação no questionário IIEF superior a 22 no domínio A. Ele deve ter um parceiro sexual estável por mais de dois meses antes da cirurgia e pretender manter o relacionamento durante todo o es-

tudo. O paciente deve estar em um regime contínuo de 5mg de Tadalafil do 30ž ao 60ž dia após a cirurgia. Além disso, ele não deve ter condições ou estar em medicamentos que possam interferir no estudo, como diabetes descontrolada, depressão atual ou uso de nitratos.

**PATROCINADOR** Biozeus Biopharmaceutical S.A.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

MG

Hospital Urológica 30130-140, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO