

NCT06780670

(PSMAcTION) Estudo de Fase II/III aberto comparando AAA817 ao tratamento padrão em adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração PSMA-positivo após terapia com [177Lu]Lu-PSMA.

DESENHO Estudo Clínico Fase II / Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL PSMAcTION: A Phase II/III, Open-label, International, Multicenter, Randomized Study of AAA817 Versus Standard of Care in the Treatment of Adult Participants With PSMA Positive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer Who Progressed on or After [177Lu]Lu-PSMA Targeted Therapy

RESUMO O estudo PSMAcTION é um ensaio de Fase II/III, aberto, internacional, multicêntrico e randomizado, focado em participantes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) positivo para PSMA, que progrediram após tratamento com inibidores da via do receptor de andrógeno, quimioterapia à base de taxano e terapia direcionada [177Lu]Lu-PSMA. O estudo compara o tratamento investigacional AAA817 com a escolha do investigador de Tratamento Padrão, com ambos os tratamentos sendo avaliados independentemente de quaisquer tratamentos antineoplásicos subsequentes. O objetivo principal é avaliar a eficácia e segurança do AAA817 nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino com confirmação histopatológica de adenocarcinoma da próstata, apresen-

tando doença PSMA-positiva conforme determinado por uma varredura PSMA PET/CT. O paciente deve ter nível de testosterona sérica/plasmática castrado e ter sido previamente tratado com um inibidor da via do receptor de andrógeno e quimioterapia à base de taxano, mostrando progressão após a terapia direcionada [177Lu]Lu-PSMA. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 a 2, juntamente com pelo menos uma lesão metastática visível em imagens recentes. Os critérios de exclusão incluem uso recente de agentes investigacionais, histórico de metástases no SNC com instabilidade ou sintomas, e doença cardíaca significativa nos últimos 6 meses. O paciente não deve ter histórico de doença linfoproliferativa ou outras malignidades nos últimos 5 anos, exceto para certas condições de pele tratadas e pólipos de cólon não invasivos.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Sociedade Beneficente Israelita Brasileira
Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo

REPORTAR ERRO