

VISION: Estudo fase III de radioligante lutécio-177-PSMA-617 em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração

O **177Lu-PSMA-617** é uma terapia alvo radioligante que leva radiação às células afins que expressam PSMA e ao microambiente circundante.

DOI: 10.1200/JCO.2021.39.15_suppl.LBA4 Journal of Clinical Oncology 39, no. 18_suppl

clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03511664

Protocolo do estudo

- **Desenho do estudo:** Ensaio Clínico randomizado, multicêntrico, intervenção de atribuição paralela, open label.
- **N** = 831 inscritos
- **Prazo** = de MAI/18 a NOV/23.

- **End point primário** = sobrevida global e sobrevida livre de progressão radiográfica.
- **End point secundário** = sobrevida livre de progressão; comportamento e taxa de resposta; taxa de controle; eventos adversos; qualidade de vida/dor; resposta do PSA e outros indicadores bioquímicos.

Critérios de inclusão

- Câncer de próstata metastático em progressão resistente à castração.
- ECOG 0-2 com Expectativa de vida > 6 meses
- Positividade no PET CT 68Ga-PSMA-11
- Testosterona sérica/plasmática <50 ng/dL
- Ao menos, tratamento prévio com um anti-androgênico (tal como enzalutamida e/ou abiraterona).
- Tratamento prévio com pelo menos 1, mas não mais do que 2 regimes prévios de taxano.
- Os doentes devem ter recuperado para \leq Grau 2 de todas as toxicidades clinicamente significativas relacionadas com terapêuticas anteriores (ou seja, quimioterapia prévia, radiação, imunoterapia etc.)

Critérios de inclusão

- **Função orgânica adequada e reserva medular**

Leucócitos $\geq 2500/\mu\text{L}$ **OU** neutrófilos $\geq 1500/\mu\text{L}$

Hb ≥ 9 g/dL ; Plaquetas $\leq 100.000/\mu\text{L}$

- **Hepático**

Bilirrubina total $\leq 1,5$ x o Limite Superior do Normal (LSN)

Para pacientes com Síndrome de Gilbert conhecida ≤ 3 x LSN é permitido

TGP (ALT) ou TGO(AST) $\leq 3,0$ x LSN OU $\leq 5,0$ x LSN para pacientes com metástases hepáticas

- **Renal**

Cr $\leq 1,5$ x LSN ou depuração da creatinina ≥ 50 ml/min

Albumina $>3,0$ g/dL (3,0 g/dL é equivalente a 30 g/L)

Conclusão

- Benefício em **sobrevida livre de progressão radiográfica** de 8,7 vs 3,4 meses (HR=0,40; IC de 99,2%: 0,29-0,57; $p<0,001$).
- **Sobrevida global mediana** de 15,3 versus 11,3 meses (HR=0,62; IC de 95%: 0,52- 0,74; $p<0,001$)
- Redução em 38% do **risco de morte** (HR=0,62; IC de 95%: 0,52-0,74)
- **Taxa de resposta objetiva** superior no braço de Lu177-PSMA (41,8% versus 3%).
- **Taxa de eventos adversos graus ≥ 3** de 52,7%, sendo as principais toxicidades apresentadas fadiga, xerostomia, náuseas, anemia, redução do apetite e constipação.