AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – PO Molinette

Titolo:	**STAPLE** (**S**ystemic **T**reatment with **A**palutamide/ADT **P**lus **L**ocal **E**xcision)
Patologia:	Adenocarcinoma prostatico ad alto rischio oligometastatica alla PET PSMA
Tipo di Studio:	Trial randomizzato controllato (RCT) in aperto, con due bracci di studio: **Braccio 1**: chirurgia + ADT per 18 mesi + 6 mesi di follow-up **Braccio 2**: chirurgia + ADT e apalutamide per 18 mesi + 6 mesi di follow-up
Fase:	II
Principali criteri di inclusione:	- Malattia ad "alto rischio", definita da ISUP grade group 4-5 e/o PSA >20 ng/ml e/o stadio e/o cT3-4 o cN+ all'esplorazione rettale o all'imaging preoperatorio - Presenza di malattia metastatica "a basso volume" alla TC/PET PSMA (ammesse sole metastasi ossee o linfonodali extrapelviche, al massimo 3 lesioni in totale), ma senza metastasi (M0) all'imaging convenzionale - Pazienti candidabili a chirurgia - Punteggio di Performance Status ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) pari a 0 o 1.
Principali criteri di esclusione:	- Diagnosi di carcinoma prostatico a piccole cellule puro, sarcomatoide o squamoso - Qualsiasi precedente terapia per il carcinoma prostatico - Malattia metastatica all'imaging convenzionale o malattia metastatica "ad alto volume" alla TC-PET PSMA - Presenza di metastasi viscerali, ivi comprese le localizzazioni encefaliche - Precedente orchiectomia bilaterale - Chirurgie maggiori nelle 4 settimane precedenti la randomizzazione
Sede e contatti	Marco Oderda (PI), Giorgio Calleris (co-PI) Chiara Fiameni (study coordinator) Ospedale Molinette, SCDU Urologia marco.oderda@unito.it giorgio.calleris@unito.it chiara.fiameni@unito.it