

Titolo:	Studio clinico randomizzato in aperto multicentrico di confronto tra docetaxel verso un agente inibitore del recettore androgenico (abiraterone o enzalutamide) come prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione con fattori prognostici negativi. (RADAR-1 CRPC)
Patologia:	Carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione con fattori prognostici negativi
Tipo di Studio:	Studio interventistico farmacologico, in aperto, randomizzato, multicentrico
Fase:	IV
Principali criteri di inclusione:	1. Pazienti in grado di fornire il consenso informato scritto 2. Età di 18 anni e oltre 3. Adenocarcinoma della prostata istologicamente o citologicamente confermato 4. Malattia metastatica documentata radiologicamente. 5. Progressione del cancro alla prostata documentata dal PSA secondo PCWG2 o progressione radiografica secondo i criteri RECIST modificati 6. Almeno una caratteristica prognostica negativa tra: a. Cancro alla prostata lievemente sintomatico definito come BPI Domanda n. 3 (peggiore dolore nelle ultime 24 ore) valore 2 o 3 o b. Carcinoma prostatico asintomatico definito come BPI Domanda n. 3 (peggiore dolore nelle ultime 24 ore) valore 0 o 1 e almeno uno tra ☐ PSA ≥ 80 ng / dl ☐ Punteggio di Gleason ≥ 8 ☐ Tempo di raddoppiamento del PSA ≤ 3 mesi ☐ Tempo dall'inizio da ADT a CRPC < 1 anno 7. No evidenza di mutazioni nei geni BRCA1, BRCA2 o paziente testato con campione non idoneo al test. 8. Castrato chirurgicamente o medicalmente, con livelli di testosterone < 50 ng / dL (< 2.0 nM). 9. Stato di prestazione del gruppo di oncologia cooperativa orientale (ECOG) di 0 o 2 11. In grado di deglutire il farmaco di studio 12. Aspettativa di vita di almeno 6 mesi 13. I pazienti che hanno partner in età fertile devono essere disposti a utilizzare un metodo di controllo delle nascite con un'adeguata protezione barriera durante lo studio e per 13 settimane dopo l'ultima somministrazione del farmaco in studio.
Principali criteri di esclusione:	1. L'infezione attiva o altre condizioni mediche che controindichino l'uso del prednisone/prednisolone (corticosteroidi). 2. Una componente patologica coerente con carcinoma a piccole cellule della prostata superiore al 10%. 3. Metastasi cerebrali note. 4. Uso di analgesici oppiacei maggiori (Gradino III WHO) per

	il dolore correlato al cancro (sono ammessi codeina e tramadolo). 5. Precedente chemioterapia citotossica, o terapie biologiche per il trattamento del carcinoma prostatico sensibile alla castrazione o resistente alla castrazione (è permesso l'uso precedente di bicalutamide). L'utilizzo precedente di inibitori del recettore degli androgeni di nuova generazione per la malattia sensibile alla castrazione è permessa se dalla loro sospensione è trascorso almeno un anno o se il trattamento ha avuto una durata maggiore a 36 mesi senza evidenza di progressione biochimica e radiologica. 6. Radioterapia per il trattamento del tumore primario entro 6 settimane dal ciclo 1, giorno 1. 7. Terapia con radiazioni o radionuclidi per il trattamento di CRPC metastatico e CSPC. 8. Bicalutamide, nilutamide entro 6 settimane dal ciclo 1 giorno 1.
Sede e contatti	Per il Promotore: Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS L.go Francesco Vito 1, 00168 Roma studio.radar1@policlinicogemelli.it Per il Centro clinico partecipante: SC ONCOLOGIA – Ospedale Michele e Pietro Ferrero, Strada Tanaro 7 – 12060 Verduno (CN), ricerca@aslcn2.it