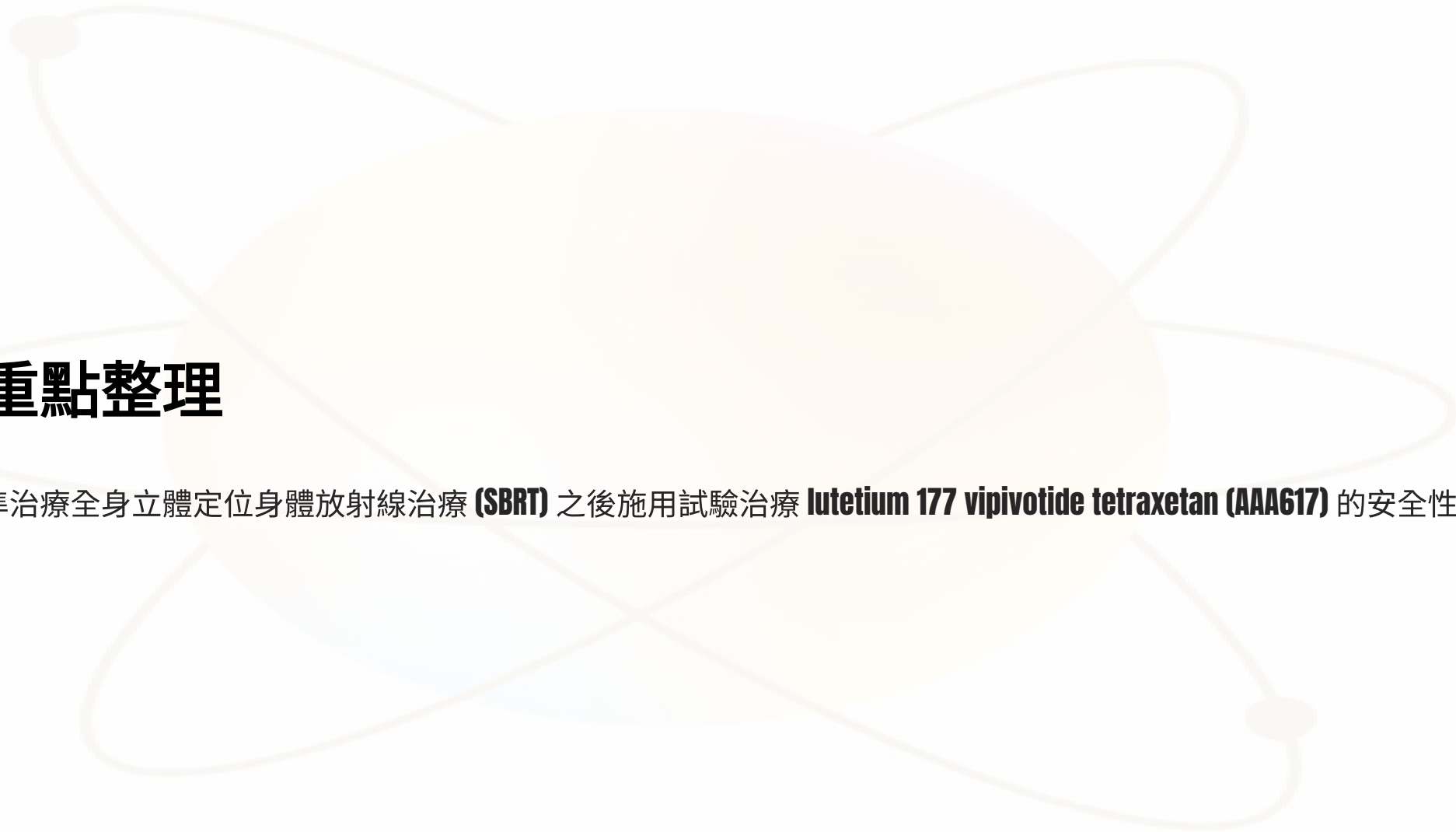


A stylized atomic symbol is centered in the background. It features a large, multi-colored nucleus (yellow, orange, and blue) and three elliptical orbits in a light beige color. Two small beige dots are positioned on the orbits, one at the top-left and one at the bottom-right.

試驗重點整理

探討在標準治療全身立體定位身體放射線治療 (**SBRT**) 之後施用試驗治療 **lutetium 177 vipivotide tetraxetan (AAA617)** 的安全性與有效性

核子醫學腫瘤病友關懷協會

1. 試驗目的

試驗目的是要探討在標準治療全身立體定位身體放射線治療 (**SBRT**) 之後施用試驗治療 **lutetium 177 vipivotide tetraxetan (AAA617)**:

安全性與有效性評估

相較於單獨使用標準治療,對寡轉移攝護腺癌 (**OMPC**) 成人男性患者是否更安全有效。

延緩疾病惡化

能否延緩 (延後) 疾病惡化,以及延後需要開始接受雄激素剝奪療法 (**ADT**) 的時間。

2. 收案條件 (主要納入條件)

參與者必須符合下列所有條件:

基本條件

- 參加試驗前必須完成受試者同意書簽署。
- 簽署同意書時,必須為年滿 **18** 歲以上的成人。
- 預期壽命必須 **> 24** 個月。
- 篩選時 **ECOG** 體能狀態為 **0** 或 **1** 分。

疾病條件

- 隨機分配前,經組織學檢查確認為攝護腺癌。
- 隨機分配前,必須在攝護腺根治性治療(如攝護腺全切除術或體外放射治療)後發生生化復發。生化復發定義:**XRT** 後 **PSA** 最低值 +2 ng/mL 或 **RP** 後 **PSA** > 0.2 ng/mL 且上升。
- 篩選時 **PSMA PET/CT** 掃描結果為 **PSMA** 陽性的 **OMPC**,且伴隨 ≤ 5 處 **PSMA** 陽性轉移病灶。
- 篩選時根據 **AJCC8** 分類,至少 **1** 處 **PSMA** 陽性病灶應為遠端轉移 (M1)。
- 篩選時,傳統造影檢查結果必須為無 M1 疾病。
- 篩選時偵測到的所有轉移性病灶皆適合進行 **SBRT** 治療。
- 如果曾接受 **SBRT** 治療 **OMPC**,必須在隨機分配前確認疾病已惡化 (例如 **PSMA PET** 發現新病灶)。
- 篩選時確認原發性腫瘤控制良好。
- 篩選時 **PSA** 倍增時間 (PSADT) **< 10** 個月。
- 篩選時未去勢睪固酮濃度 > 100 ng/dL。

器官功能

篩選門診時,必須具有足夠的器官功能,包括:

- $ANC \geq 1.5 \times 10^9/L$
- 血小板 $\geq 100 \times 10^9/L$
- 血紅素 $\geq 9 \text{ g/dL}$
- 總膽紅素 ≤ 2 倍 **ULN** (吉伯特氏症候群允許 ≤ 3 倍 **ULN**)
- ALT 或 AST ≤ 3.0 倍 **ULN**
- 白蛋白 $\geq 2.5 \text{ g/dL}$
- MDRD 公式計算的 $eGFR \geq 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$

其他

篩選時和試驗期間感染 HIV 的參與者,如果身體健康且發生 AIDS 相關結果風險較低,可參加。

3. 排除條件 (符合任一條件不可納入)

基本排除條件

- 篩選時患有新發生 **OMPC**。
- 篩選時,同時發生無法控制的膀胱出口阻塞或尿失禁。

先前治療相關

- a. ADT:**因疾病惡化而停用 ADT 的去勢療法抗性攝護腺癌 **(CRPC)** 患者不可參加。
- b. 其他荷爾蒙療法:**使用雌激素、**5**-還原酶抑制劑、第一代/第二代抗雄性素、CYP17 抑制劑等。
- c. 放射性藥物:**例如 Strontium – 89、PSMA 標靶放射配體療法。
- d. 免疫療法:**例如 sipuleucel – T。
- e. 化學治療:**在隨機分配前完成輔助/術前輔助治療 ≤ 12 個月。
- f. 接受其他任何試驗性或全身性藥物治療轉移性疾病。**

用藥/治療間隔

- 隨機分配前 ≤ 28 天內,曾使用可能降低 PSA 濃度的草藥和非草藥產品 **(如鋸棕櫚、石榴汁)**。
- 隨機分配日之前 ≤ 28 天內,曾使用其他試驗藥物。
- 隨機分配前 ≤ 28 天內接受放射療法、**EBRT** 及近距離放射治療。
- 隨機分配前 ≤ 28 天內,曾使用全身性皮質類固醇。
- 正在接受細胞毒性化療、免疫療法、放射配體療法、荷爾蒙療法、PARP 抑制劑、生物製劑療法或試驗療法。

其他排除條件

- 已知對試驗藥物或其賦形劑過敏。
- 篩選期間輸血的唯一目的是為了符合納入資格。
- 篩選時診斷罹患其他惡性腫瘤,預期會改變預期壽命或可能干擾疾病評估 **(非黑色素瘤皮膚癌及表淺性膀胱癌除外,且先前惡性腫瘤需 > 3 年無疾病/無治療)**。
- 同時患有嚴重醫療狀況 **(如控制不良的感染、活動性 B 型或 C 型肝炎等)**,或 COVID – 19 感染未完全復原。
- 過去或目前診斷有心電圖異常**(如具臨床意義的心律不整、家族性 QT 間期延長症候群、休息心跳 < 60 bpm)**。
- 曾患有身體或精神疾病/病症,可能干擾試驗目標及評估。
- 任何身體狀況造成雙臂無法抬起。
- 有性生活的男性不願意在指定期間內使用保險套。

4. 試驗亮點



標靶放射配體療法

本試驗使用 **AAA617 (lutetium (PSMA-617) vipivotide tetraxetan)**,這是一種放射配體療法,能夠將放射性核素 **(lutetium 177)** 精準地遞送到表面有 PSMA 蛋白質的攝護腺癌細胞,旨在殺死腫瘤,同時減少對健康組織的影響。



針對寡轉移的早期應用

AAA617 **(Pluvicto®)** 已被核准用於治療轉移性去勢療法抗性攝護腺癌 **(mCRPC)** 患者。本試驗則旨在探討其在早期疾病階段,即 PSMA 陽性的寡轉移攝護腺癌 **(OMPC)** 患者中的療效。



延後雄激素剝奪療法

試驗的主要目的之一是評估 AAA617 相較於單純觀察,能否有效延後患者開始接受 ADT 治療的時間,這對患者的生活品質和疾病管理具有重要意義。



結合標準治療 SBRT

所有參與者在接受 AAA617 或進入觀察組之前,都會接受全身立體定位身體放射線治療 **(SBRT)** 作為標準治療的一部分,旨在對轉移病灶進行局部高精度治療。