

Contexto:

- A recidiva bioquímica, caracterizada pelo aumento dos níveis do antígeno específico da próstata (PSA) após o tratamento definitivo para câncer de próstata localizado ou localmente avançado, ocorre em ~20-50% dos pacientes em 10 anos^{1,2}.
- Pacientes com recidiva bioquímica de alto risco apresentam um risco aumentado de mortalidade e ainda representam uma necessidade não atendida^{1,2}.
- EMBARC, um estudo randomizado de fase 3 que avaliou a eficácia e segurança da enzalutamida combinada com ADT ou em monoterapia em pacientes com recidiva bioquímica de alto risco, foi publicado recentemente. Neste estudo, foram incluídos pacientes de 17 países, incluindo o Brasil³.

Métodos:

- EMBARC é um estudo randomizado de fase 3 que incluiu pacientes com recidiva bioquímica de alto risco: tempo de duplicação de PSA (PSADT) ≤9 meses e PSA ≥2 ng/mL acima do nadir pós-radioterapia (RT) ou ≥1 ng/mL após prostatectomia radical (RP) ± RT pós-operatória.
- Esta é uma análise descritiva post-hoc das características basais da população brasileira incluída no estudo EMBARC.

Objetivo:

- Descrever as características basais da população brasileira incluída no estudo EMBARC.

Resultados

- Um total de 59 pacientes Brasileiros foram incluídos no estudo EMBARC. As características dos pacientes estão descritas na Tabela 1.
- O tempo de duplicação de PSA (PSADT) mediano foi de 5,1 meses.
- Com relação ao tratamento definitivo, 44,1% dos pacientes receberam radioterapia (RT) primária isolada e 55,9% foram submetidos à prostatectomia radical (PR), isolada (15,2%) ou seguida de RT adjuvante/resgate (40,7%).

Conclusão:

- A maioria dos pacientes brasileiros incluídos no estudo EMBARC apresentaram um PSDAT curto (≤ 6 meses);
- PR foi o principal tratamento primário; a maioria destes recebeu RT adjuvante/resgate previamente à randomização.
- Baixa utilização de ADT em combinação com radioterapia primária ou adjuvante/resgate.

Estudo patrocinado pela Astellas Farma.

Tabela 1. Características Basais dos pacientes Brasileiros incluídos no estudo EMBARK

Características	Pacientes Brasileiros (n=59)
Idade, mediana (range), ano	71,0 (55,0-92,0)
Tempo (meses) do diagnóstico inicial à randomização, mediana (min, max)	54,5 (6,3, 305,5)
ECOG Performance Status, n (%)	
0	43 (72,9)
1	16 (27,1)
PSA sérico, mediana (range), ng/mL	7,3 (1,9, 163,3)
Escore de Gleason total	
Intermediário (5-7)	48 (81,4%)
Alto (8-10)	11 (18,6%)
Estadio clínico, n (%)	
TX	5 (8,5)
T0	1 (1,7)
T1	13 (22,0)
T2	26 (44,1)
T3	14 (23,7)
Estadio tumoral patológico	
pTX (não avaliado)	3 (5,1%)
pT1 (pT1a, pT1b, pT1c)	1 (1,7%)
pT2 (pT2a, pT2b, pT2c)	12 (20,3%)
pT3x (a/b desconhecido)	2 (3,4%)
pT3a	8 (13,6%)
pT3b	7 (11,9%)
Ausente	26 (44,1%)
PSADT, n (%)	
≤3 mo	6 (10,2)
>3 to ≤ 6mo	32 (54,2)
>6 to ≤ 9mo	21 (35,6)
PSADT, mediana, meses	5,1
Lesão pélvica em tecidos moles (s), n	1
Mediana, range	12,0 (12,0-12,0)
RP isolada, n (%)	9 (15,2)
RT isolada, n (%)	26 (44,1)
RP and RT, n (%)	24 (40,7)
Terapia hormonal + RT (primária ou resgate)	11 (18,6)

Referências: 1. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2022. ISBN 978-94-92671-16-5; 2. Freedland SJ, Humphreys EB, Mangold LA, et al. Risk of prostate cancer-specific mortality following biochemical recurrence after radical prostatectomy. JAMA. 2005 Jul 27;294(4):433-9; 3. Freedland SJ, de Almeida Luz M, De Giorgi U, et al. Improved Outcomes with Enzalutamide in Biochemically Recurrent Prostate Cancer. N Engl J Med. 2023 Oct 19;389(16):1453-1465.