

NCT06211764

(SunRISe-5) Estudo de fase 3, randomizado, comparando TAR-200 com quimioterapia intravesical em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco pós-BCG, inelegíveis ou recusando cistectomia radical.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label, Multi-center Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-200 Versus Investigator's Choice of Intravesical Chemotherapy in Participants Who Received Bacillus Calmette-Guérin (BCG) and Recurred With High-risk Non-muscle-invasive Bladder Cancer (HR-NMIBC) and Who Are Ineligible for or Elected Not to Undergo Radical Cystectomy

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do TAR-200 em comparação com a escolha do investigador de quimioterapia intravesical em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco (HR-NMIBC) que recidivaram dentro de um ano após a terapia com Bacillus Calmette-Guérin (BCG) e são inelegíveis ou recusaram a cistectomia radical. A população-alvo inclui indivíduos com HR-NMIBC apenas papilar que buscam tratamentos alternativos à cirurgia radical. O desfecho primário medido é a sobrevida livre de doença (DFS) para determinar a eficácia do TAR-200 neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de bexiga não invasivo de alto risco recorrente,

apenas papilar (HR-NMIBC), especificamente Ta de alto grau ou qualquer T1, sem carcinoma in situ (CIS). O paciente pode ter subtipos histológicos variantes se o tumor demonstrar predominância urotelial, mas variantes neuroendócrinas e de pequenas células são excluídas. O paciente deve ser inelegível ou ter optado por não se submeter à Cistectomia Radical e deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. A exclusão se aplica àqueles com CIS em qualquer momento desde o diagnóstico até a randomização, ou com histórico de carcinoma urotelial invasivo muscular, localmente avançado, não ressecável ou metastático. Além disso, pacientes com características anatômicas da bexiga ou uretra que impeçam o uso seguro do TAR-200, tumores envolvendo a uretra prostática, histórico de poliúria significativa ou tratamento prévio com TAR-200 são excluídos.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital da Bahia -Oncologia 41810-011, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RS Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas

[REPORTAR ERRO](#)

SP	Hospital Sírío-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO