

NCT05951179

(ADVANCED-2) Estudo de fase 2, aberto, que avalia a segurança e atividade antitumoral do TARA-002 em adultos com câncer de bexiga não invasivo de alto grau, incluindo coortes BCG virgem de tratamento e não responsivas.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Anti-Tumor Activity of Intravesical Instillation of TARA-002 in Adults With High-Grade Non-Muscle Invasive Bladder Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto, avalia a segurança e a atividade antitumoral do TARA-002 em adultos com 18 anos ou mais com câncer de bexiga não invasivo de alto grau (CIS NMIBC é Ta/T1). Os participantes são divididos em dois grupos: o Grupo A inclui aqueles que são BCG virgem de tratamento ou expostos ao BCG, mas que não receberam BCG por pelo menos 24 meses, enquanto o Grupo B inclui aqueles com CIS persistente ou recorrente que são não responsivos ao BCG dentro de 12 meses de terapia adequada com BCG. O estudo visa avaliar ainda mais a segurança e a eficácia do TARA-002 na dose recomendada para a Fase 2, estabelecida em um estudo anterior de Fase 1a.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto, do sexo masculino ou feminino, com 18 anos ou mais, com confirmação histológica central de car-

cinoma in situ (CIS) de alto grau não invasivo muscular, com ou sem Ta/T1, e doença ativa. O paciente deve ser virgem de BCG ou ter sido exposto a BCG, mas não ter recebido BCG intravesical por pelo menos 24 meses antes do diagnóstico mais recente de CIS, ou ter CIS persistente ou recorrente (é Ta/T1) que seja não responsivo ao BCG dentro de 12 meses após completar a terapia adequada com BCG. O paciente não deve ter histórico de alergia à penicilina, a menos que confirmado negativo por teste de alergia sanguínea à penicilina. A exclusão se aplica àqueles com adenocarcinoma predominante, carcinoma de células escamosas ou variantes histológicas como plasmocitoide, sarcomatoide ou componentes escamosos, bem como àqueles com envolvimento concomitante da próstata ou do trato urinário superior. Pacientes com qualquer histórico de doença nodal, metastática ou câncer de bexiga T2 também são excluídos.

PATROCINADOR Protara Therapeutics

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Santa Casa de Porto Alegre 90035-074,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Núcleo de Pesquisa Clínica do Rio Grande
do Sul 90430-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de
Hematologia 09060-650, Santo André

REPORTAR ERRO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO