

**NCT06919965**

(MoonRISe-3) Estudo de fase 3, randomizado, comparando TAR-210 Erdafitinib versus quimioterapia intravesical em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco com alterações FGFR após BCG.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-210 Erdafitinib Intravesical Delivery System Versus Investigator's Choice of Intravesical Chemotherapy in Participants With High-risk Non-muscle-invasive Bladder Cancer With Susceptible FGFR Alterations Who Had Received Intravesical Bacillus Calmette-Guérin (BCG)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do Sistema de Administração Intravesical TAR-210 Erdafitinib em comparação com a escolha do investigador de quimioterapia intravesical em participantes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco com alterações FGFR suscetíveis que já receberam Bacillus Calmette-Guérin (BCG). O estudo foca na sobrevida livre de doença, medindo o tempo que os participantes permanecem sem sintomas ou progressão do câncer após a randomização. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de bexiga não invasivo de alto risco que passaram por tratamento com BCG.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de câncer de bexiga não invasivo de alto risco ape-

nas papilar (HR-NMIBC), especificamente Ta de alto grau ou qualquer T1 sem carcinoma in situ (CIS), e diferenciação predominantemente urotelial. O paciente deve ter uma mutação ou fusão suscetível do receptor do fator de crescimento de fibroblastos (FGFR), confirmada por teste de urina ou tecido tumoral, e todos os tumores visíveis devem ser completamente ressecados antes da randomização. Eles devem ter passado por tratamento adequado com BCG, seja como BCG-não responsivo, BCG-experiente ou BCG-intolerante, e devem ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente deve ser inelegível ou recusar a cistectomia radical e não deve ter histórico de carcinoma urotelial invasivo muscular, localmente avançado, não ressecável ou metastático, nem malignidades ativas que exijam mudança de tratamento nos últimos 24 meses. Além disso, o paciente não deve ter características anatômicas da bexiga ou uretra que possam impedir o uso seguro do TAR 210, nem histórico de poliúria significativa com volumes urinários de 24 horas superiores a 4.000 mL.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)  
59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

SP Hospital Regional do Câncer - Hospital de  
Esperança 19013-050, Presidente Prudente

REPORTAR ERRO

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina  
de São José do Rio Preto 15090-000, São  
José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

SP BP A Beneficência Portuguesa de São  
Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO