

**NCT06960577**

(NIAGARA-2) Estudo global de Fase IIIb avaliando durvalumabe perioperatório com ddMVAC neoadjuvante ou gemcitabina/cisplatina em pacientes com câncer de bexiga invasivo muscular.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase IIIb, Open-label, Single-arm, Global Study of Perioperative Durvalumab With Neoadjuvant ddMVAC or Gem/Cis in Patients With Muscle-invasive Bladder Cancer (NIAGARA-2)

**RESUMO** O estudo NIAGARA-2 de Fase IIIb investiga o uso de durvalumabe perioperatório em combinação com quimioterapia neoadjuvante, seja ddMVAC ou gemcitabina/cisplatina, para pacientes com câncer de bexiga invasivo muscular. Este estudo global, aberto e de braço único, visa expandir os dados anteriores avaliando a eficácia desses tratamentos em um cenário clínico real. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com câncer de bexiga invasivo muscular elegíveis para quimioterapia à base de cisplatina.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com estágio clínico do tumor T2-T4aN0/1M0 ou T1N1M0, com histologia de células transicionais ou mistas, que planeja se submeter a uma cistectomia radical. O paciente não deve ter recebido quimioterapia sistêmica ou imunoterapia prévia para câncer de bexiga invasivo muscular e deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. É necessário uma

expectativa de vida mínima de 12 semanas na primeira dose da medicação do estudo. Os critérios de exclusão incluem evidência de doença nos linfonodos (N2-N3) ou metastática (M1), tumores inoperáveis com fixação à parede pélvica e exposição prévia a terapia imunomediada, excluindo Bacillus Calmette-Guérin. Além disso, o paciente não deve ter usado medicação imunossupressora nos 14 dias anteriores à primeira dose de durvalumabe ou qualquer medicação concomitante contraindicada ao regime de quimioterapia.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu-  
trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-  
tos

[REPORTAR ERRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição -  
HNSC 91350-200, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo  
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São  
Paulo

REPORTAR ERRO