

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 Adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de bexiga não invasivo de alto risco recorrente, apenas

papilar, especificamente Ta de alto grau ou qualquer T1, sem carcinoma in situ. O paciente pode ter subtipos histológicos variantes desde que haja predominância urotelial, mas não variantes neuroendócrinas ou de pequenas células. Deve ser inelegível ou ter optado por não se submeter à Cistectomia Radical e ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente não deve ter histórico de carcinoma urotelial invasivo muscular, localmente avançado, não ressecável ou metastático, nem qualquer característica anatômica da bexiga ou uretra que possa impedir o uso do TAR-200. Além disso, não deve ter histórico de poliúria significativa ou ter sido tratado anteriormente com TAR-200.

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 Sírio-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	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO