

NCT06319820

(MoonRISe-1) Estudo randomizado de fase 3 comparando TAR-210 Erdafitinib intravesical com quimioterapia de agente único em pacientes com NMIBC de risco intermediário e alterações FGFR.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-210 Erdafitinib Intravesical Delivery System Versus Single Agent Intravesical Chemotherapy in Participants With Intermediate-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer (IR-NMIBC) and Susceptible FGFR Alterations

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do Sistema de Entrega Intravesical TAR-210 Erdafitinib em comparação com a quimioterapia intravesical de agente único em participantes com câncer de bexiga não invasivo de risco intermediário (IR-NMIBC) e alterações FGFR suscetíveis. O estudo foca na sobrevida livre de doença como o desfecho primário, comparando os dois métodos de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com IR-NMIBC que possuem alterações genéticas específicas no FGFR.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de bexiga não invasivo de risco intermediário (IR-NMIBC), que pode ter tumores Ta de baixo grau ou Grau 1, primários ou recorrentes, ou tumores Ta de baixo grau/Grau 2 com fatores de risco específicos, como múltiplos tumores, tumores solitários mai-

ores que 3 cm ou recidivas frequentes. Este paciente possui uma mutação ou fusão suscetível do receptor do fator de crescimento de fibroblastos, confirmada por teste de urina ou tecido tumoral. Está disposto a se submeter a todos os procedimentos do estudo, incluindo múltiplas cistoscopias e ressecção transuretral de tumor de bexiga (TURBT), e está aberto a receber quimioterapia intravesical se designado. O paciente teve toda a doença papilar visível completamente ressecada e não apresenta doença na cistoscopia de triagem. Pode ter uma segunda malignidade que não interfere no estudo e possui um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 a 2.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital da Bahia (HBA) 41810-011, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Universidade Estadual de Campinas 13083-970, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - Hospital Central 01221-010, São Paulo	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
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO