

NCT06833073

(INTerpath-011) Estudo randomizado de fase 2, aberto, comparando V940 com BCG versus monoterapia com BCG em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Open-label Randomized Study of V940 in Combination With BCG Versus BCG Monotherapy in Participants With High-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer (INTerpath 011)

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto e randomizado, investiga a eficácia do V940 em combinação com BCG versus monoterapia com BCG em participantes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco (HR NMIBC). O estudo tem como alvo indivíduos com HR NMIBC, incluindo aqueles com carcinoma in situ, para determinar se a adição de intismeran autogene ao tratamento padrão com BCG pode melhorar os resultados, como maior sobrevivência sem progressão do câncer e taxas de resposta completa mais altas. Os pesquisadores visam avaliar se a terapia combinada leva a melhores resultados em comparação com o BCG sozinho, e também avaliar os efeitos do intismeran autogene sem BCG.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de bexiga não invasivo de alto risco (NMIBC), especificamente Ta de alto grau, T1 e/ou carcinoma in situ (CIS), cuja ressecção transuretral mais recente do tumor da bexiga (TURBT) foi realizada dentro de 12 semanas

antes da randomização e confirmada por BICR. Para os braços de BCG, o paciente deve ser BCG-naïve, nunca tendo recebido BCG ou tendo recebido mais de 2 anos antes da recorrência de NMIBC de alto risco, com resposta completa durante o período de 2 anos pós-BCG. Para o braço de monoterapia com Intismeran autogene, o paciente deve ter CIS com ou sem UC papilar não invasivo, ser inelegível ou recusar qualquer terapia IVESIC, e ser BCG-naïve ou exposto a BCG sem receber a dosagem mínima especificada no protocolo, experimentando recorrência dentro de 2 anos da última dose de BCG. Os critérios de exclusão incluem histórico ou presença de UC localmente avançado ou metastático, UC não invasivo extravesical concomitante, ou uma malignidade adicional conhecida que requer tratamento nos últimos 3 anos. O paciente não deve ter tido infarto do miocárdio nos últimos 6 meses, recebido terapia anticâncer sistêmica nas últimas 4 semanas, ou ter doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico nos últimos 2 anos.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO