

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.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO