

NCT05951179

(ADVANCED-2) Estudo de fase 2, aberto, que avalia a segurança e atividade antitumoral do TARA-002 em adultos com câncer de bexiga não invasivo de alto grau, incluindo coortes BCG virgem de tratamento e não responsivas.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Intravesical Instillation of TARA-002 in Adults With High-Grade Non-Muscle Invasive Bladder Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto, avalia a segurança e a atividade antitumoral do TARA-002 em adultos com 18 anos ou mais com câncer de bexiga não invasivo de alto grau (CIS NMIBC é Ta/T1). Os participantes são divididos em dois grupos: o Grupo A inclui aqueles que são BCG virgem de tratamento ou expostos ao BCG, mas que não receberam BCG por pelo menos 24 meses, enquanto o Grupo B inclui aqueles com CIS persistente ou recorrente que são não responsivos ao BCG dentro de 12 meses de terapia adequada com BCG. O estudo visa avaliar ainda mais a segurança e a eficácia do TARA-002 na dose recomendada para a Fase 2, estabelecida em um estudo anterior de Fase 1a.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo masculino ou feminino com 18 anos ou mais, com confirmação histológica central de carcinoma in situ (CIS) de alto grau não invasivo de músculo,

com ou sem doença concomitante Ta ou T1, e doença ativa no momento da inclusão. São elegíveis pacientes que sejam virgens de BCG, expostos a BCG sem ter recebido BCG intravesical por pelo menos 24 meses antes do diagnóstico mais recente de CIS (Cohorte A), ou pacientes com CIS (s Ta/T1) não responsivos à BCG. Os pacientes não devem ter histórico de alergia à penicilina, confirmado por teste laboratorial central se necessário. A presença de histologia variante confirmada centralmente, envolvimento concomitante da próstata ou trato urinário superior, e qualquer doença nodal ou metastática em qualquer momento são critérios de exclusão. Além disso, qualquer histórico de câncer de bexiga estágio T2 ou superior em qualquer momento desqualifica a participação.

PATROCINADOR Protara Therapeutics

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Núcleo de Pesquisa Clínica do Rio Grande do Sul 90430-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Kyushu University Hospital 34006-059, Nova Lima, Minas Gerais</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Fuji City General Hospital 34006-059, Nova Lima, Minas Gerais</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Office of Lucas Nougéria MA 34006-059, Nova Lima, Minas Gerais</i>	IDENTIFICAR CENTRO