

NCT06919965

(MoonRISe-3) Estudo de fase 3, randomizado, comparando TAR-210 Erdafitinib versus quimioterapia intravesical em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco com alterações FGFR após BCG.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-210 Erdafitinib Intravesical Delivery System Versus Investigator's Choice of Intravesical Chemotherapy in Participants With High-risk Non-muscle-invasive Bladder Cancer With Susceptible FGFR Alterations Who Had Received Intravesical Bacillus Calmette-Guérin (BCG)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do Sistema de Administração Intravesical TAR-210 Erdafitinib em comparação com a escolha do investigador de quimioterapia intravesical em participantes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco com alterações FGFR suscetíveis que já receberam Bacillus Calmette-Guérin (BCG). O estudo foca na sobrevida livre de doença, medindo o tempo que os participantes permanecem sem sintomas ou progressão do câncer após a randomização. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de bexiga não invasivo de alto risco que passaram por tratamento com BCG.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de câncer de bexiga não invasivo de alto risco ape-

nas papilar (HR-NMIBC), especificamente Ta de alto grau ou qualquer T1 sem carcinoma in situ (CIS), e diferenciação predominantemente urotelial. O paciente deve ter uma mutação ou fusão suscetível do receptor do fator de crescimento de fibroblastos (FGFR), confirmada por teste de urina ou tecido tumoral, e todos os tumores visíveis devem ser completamente ressecados antes da randomização. Eles devem ter passado por tratamento adequado com BCG, seja como BCG-não responsivo, BCG-experiente ou BCG-intolerante, e devem ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente deve ser inelegível ou recusar a cistectomia radical e não deve ter histórico de carcinoma urotelial invasivo muscular, localmente avançado, não ressecável ou metastático, nem malignidades ativas que exijam mudança de tratamento nos últimos 24 meses. Além disso, o paciente não deve ter características anatômicas da bexiga ou uretra que possam impedir o uso seguro do TAR 210, nem histórico de poliúria significativa com volumes urinários de 24 horas superiores a 4.000 mL.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Regional do Câncer - Hospital de
Esperança 19013-050, Presidente Prudente

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP BP A Beneficência Portuguesa de São
Paulo 01323-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)