

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 Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de IR-NMIBC, apresentando tumores Ta de baixo grau (LG)/Grau 1 (G1) ou Ta LG/G2, e possuindo pelo menos um fator de risco como múltiplos tumores Ta LG, um tumor LG solitário 3 cm, recorrência precoce, recorrência frequente ou recorrência

após tratamento intravesical adjuvante prévio. O paciente deve ter uma mutação ou fusão FGFR suscetível confirmada por teste de urina ou tecido tumoral. Deve estar disposto a se submeter a todos os procedimentos do estudo, incluindo múltiplas cistoscopias e TURBT, e estar preparado para receber quimioterapia intravesical se randomizado para esse braço de tratamento. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 a 2 e não ter alergias ou hipersensibilidades conhecidas aos componentes do estudo. Critérios de exclusão incluem características anatômicas que impedem o uso seguro de cateter, poliúria com volumes urinários de 24 horas >4000 mL, cateteres urinários permanentes atuais e cirurgia maior recente ou lesão significativa não totalmente recuperada dentro de 4 semanas antes da primeira dose.

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 |