

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 HG Ta, T1 e/ou CIS, cuja TURBT mais recente 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 Intisetran autogene, o paciente pode ter CIS com ou sem UC papilar não invasivo de bexiga, deve ser inelegível ou recusar qualquer terapia IVERSIC, e pode ser BCG-naïve ou exposto a BCG sem receber a dosagem mínima especificada no protocolo, experimentando recorrência dentro de 2 anos da última dose. Os critérios de exclusão incluem histórico ou presença de UC localmente avançado ou metastático, UC não invasivo extravesical concomitante, ou malignidade adicional conhecida que requer tratamento nos últimos 3 anos. Pacientes com histórico de infarto do miocárdio nos últimos 6 meses, terapia anticâncer sistêmica prévia nas últimas 4 semanas, ou doença autoimune ativa que requer tratamento nos últimos 2 anos também são excluídos.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo

REPORTAR ERRO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

SP

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

REPORTAR ERRO