

**NCT06211764**

(SunRISe-5) Estudo de fase 3, randomizado, comparando TAR-200 com quimioterapia intravesical em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco pós-BCG, inelegíveis ou recusando cistectomia radical.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Open-label, Multi-center Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-200 Versus Investigator's Choice of Intravesical Chemotherapy in Participants Who Received Bacillus Calmette-Guérin (BCG) and Recurred With High-risk Non-muscle-invasive Bladder Cancer (HR-NMIBC) and Who Are Ineligible for or Elected Not to Undergo Radical Cystectomy

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do TAR-200 em comparação com a escolha do investigador de quimioterapia intravesical em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco (HR-NMIBC) que recidivaram dentro de um ano após a terapia com Bacillus Calmette-Guérin (BCG) e são inelegíveis ou recusaram a cistectomia radical. A população-alvo inclui indivíduos com HR-NMIBC apenas papilar que buscam tratamentos alternativos à cirurgia radical. O desfecho primário medido é a sobrevida livre de doença (DFS) para determinar a eficácia do TAR-200 neste grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de bexiga não invasivo de alto risco recorrente, apenas

papilar, especificamente Ta de alto grau ou qualquer T1, sem carcinoma in situ. O paciente pode ter subtipos histológicos variantes desde que haja predominância urotelial, mas não variantes neuroendócrinas ou de pequenas células. Deve ser inelegível ou ter optado por não se submeter à Cistectomia Radical e ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente não deve ter histórico de carcinoma urotelial invasivo muscular, localmente avançado, não ressecável ou metastático, nem qualquer característica anatômica da bexiga ou uretra que possa impedir o uso do TAR-200. Além disso, não deve ter histórico de poliúria significativa ou ter sido tratado anteriormente com TAR-200.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

**BA** Hospital da Bahia -Oncologia 41810-011, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

**PR** Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

**RS** Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

**SP** Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas

[REPORTAR ERRO](#)

**SP** Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>