CA045-009

Título: Estudo de Fase 3, Randomizado, Neoadjuvante e Adjuvante, de Nivolumabe combinado com NKTR- 214 versus Nivolumabe isolado versus Tratamento Padrão, em Participantes com Câncer de Bexiga Músculo Invasivo (MIBC), inelegíveis a Cisplatina

Inclusão de pacientes: Aberto

CA045-009
Órgão emissor: Bristol-Myers Squibb

NCT04209114
Órgão emissor: ClinicalTrials.gov Identifier

Nº 03322918.0.1001.5432
Órgão emissor: Plataforma Brasil - Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE)

Condição de saúde: Câncer de Bexiga

País com recrutamento aberto: Estados Unidos, Argentina, Austrália, Áustria, Bélgica, Brasil, Canadá, Czechia, França, Alemanha, Grécia, Israel, Itália, México, Holanda, Polônia, Rússia, Espanha, Reino Unido.

Critérios de Inclusão:
• Participantes com Câncer bexiga músculo invasivo (MIBC), estadio clínico T2-T4a, N0, M0, diagnosticado na ressecção transuretral de tumor de bexiga (TURBT) e confirmado por imagem radiográfica.

• Deve ser considerado elegível para Cistectomia Radical (RC) pelo urologista e deve concordar em se submeter a RC;

• Status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 ou 1;
Os participantes inelegíveis para a cisplatina serão definidos por qualquer um dos seguintes critérios:

i) Função renal prejudicada (taxa de filtração glomerular [TFG] ≥ 30 mas <60 mL / min);
ii) A TFG deve ser avaliada por medição direta (ou seja, depuração da creatinina) ou, se não estiver disponível, pelo cálculo da creatinina sérica / plasmática (Fórmula de Cockcroft-Gault);
iii) Critérios de terminologia comum para eventos adversos (CTCAE) versão 5, perda auditiva ≥ Grau 2 (avaliada por SOC local);
iv) CTCAE versão 5, ≥ neuropatia periférica de grau 2.
Fração de ejeção ventricular esquerda documentada (LVEF) mais de 45%;
Mulheres e homens devem concordar em seguir métodos anticoncepcionais específicos, se aplicável.

• Fração de ejeção ventricular esquerda documentada (LVEF) mais de 45%;

• Mulheres e homens devem concordar em seguir métodos anticoncepcionais específicos, se aplicável

Critérios de Exclusão:

• Evidência clínica de linfonodo patológico (LN) ou câncer de bexiga metastático;

• Terapia sistêmica prévia, radioterapia ou cirurgia para câncer de bexiga que não seja TURBT ou biópsias não são permitidas. Bacillus Calmette-Guerin (BCG) anterior ou outro tratamento intravesicular de câncer de bexiga invasivo não muscular (NMIBC) é permitido se concluído pelo menos 6 semanas antes do início do tratamento do estudo;

• Evidência de carcinoma urotelial (UC) no trato urinário superior (ureteres ou pelve renal) ou história de MIBC anterior;

• História de embolia pulmonar (EP), trombose venosa profunda (TVP) ou evento tromboembólico arterial anterior clinicamente significativo ou não AVC (acidente cerebrovascular) / TIA (ataque isquêmico transitório).

CENTROS DE PESQUISA PARTICIPANTES NO BRASIL:

- **JAÚ-SP**
  Instituição: Fundação Doutor Amaral Carvalho
  Pesquisadora Responsável: Dra. Patrícia Beato
  (14) 3602.1345
  pesquisafac.patriciabeato@gmail.com

- **PORTO ALEGRE - RS**
  Instituição: Hospital Nossa Senhora da Conceição
  Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia
  Pesquisadora Responsável: Dra. Juliana Menezes
  (51) 3357.2092 ou (51) 3516.0954
  laisa.pesquisa@gmail.com

- **RIO DE JANEIRO-RJ**
  Instituição: Instituto Nacional de Câncer
  Pesquisador Responsável: Dr. Victor Marcondes Lopes dos Santos
  (21) 3207.6564 | 3207.6567
  recrutamento.pesqclin@inca.gov.br

- **SÃO PAULO-SP**
  Instituição: Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio Libanês
  Pesquisador Responsável: Dr. Denis Jardim
  pesquisaclinica@hsl.org.br | denis.ljardim@hsl.org.br

  Instituição: Fundação Antonio Prudente - Hospital Ac Camargo
  Pesquisadora Responsável: Dra. Maria Nirvana Formiga
  (11) 2189.5000 | Ramal 5138/5188/2159
  nirvanaformiga@gmail.com | capec_assist@accamargo.org.br