CA209-901

Título: Estudo Fase 3, Aberto e Randomizado de Nivolumabe em Combinação com Ipilimumabe ou com Quimioterapia Padrão, versus Quimioterapia Padrão em Indivíduos com Câncer Urotelial, Irresecável ou Metastático, Previamente Não Tratado

Inclusão de pacientes: Aberto

CA209-901
Órgão emissor: Bristol-Myers Squibb

NCT03036098
Órgão emissor: ClinicalTrials.gov Identifier

Nº 63999317.0.1001.5415
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, Brasil, Canadá, França, Alemanha, Itália, Espanha, Dinamarca, Suécia, Hungria, Suiça, Noruega, Finlandia, Holanda, Africa do Sul, Chile, Peru e China.

Critérios de Inclusão:
• Evidências histológicas ou citológicas de carcinoma de células de transição (TCC) metastático ou cirurgicamente irressecável do urotélio envolvendo a pelve renal, o ureter, a bexiga ou a uretra. Variantes histológicas secundárias (< 50% globalmente) são aceitáveis (o TCC deve ser a histologia dominante). Doença mensurável por CT ou MRI, de acordo com os critérios RECIST1.1.

• Ausência de quimioterapia sistêmica anterior para UC metastático ou cirurgicamente irressecável, com as seguintes exceções: (i) Terapia intravesical anterior concluída pelo menos mais de 4semanas antes do início do tratamento do estudo. (ii) Quimioterapia neoadjuvante anterior, radioterapia ou quimioterapia à base de platina adjuvante anterior após cistectomia radical com recidiva ≥ 12 meses desde a conclusão da terapia.

• Participantes inelegíveis para a cisplatina serão definidos por qualquer um dos seguintescritérios:P3
- i. Função renal comprometida
- ii. Perda auditiva audiométrica de ≥ Grau 2 dos Critérios Comuns de Terminologia para Eventos Adversos (CTCAE), versão 4
- iii. Neuropatia periférica de ≥ Grau 2 dos CTCAE, versão 4

• Os participantes elegíveis para a quimioterapia à base de Cisplatina devem exibir uma função renal adequada

• Os participantes devem apresentar um tecido tumoral avaliável (biópsia fresca [no período de 2anos]) antes do período de inclusão. Para ser tratado, um participante deve ser classificado comoPD-L1 de ≥ 1% ou PD-L1 de < 1%, conforme determinado por um laboratório central durante o período de triagem.

• Capacidade Funcional (PS) do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. Veja o Apêndice 2 para a escala de Capacidade Funcional do ECOG

Critérios de Exclusão:
• PS do ECOG de ≥ 2
• Doença que seja adequada para terapia local administrada com intenção curativa.
• Metástases cerebrais ou metástases leptomeníngeas ativas
• Doença autoimune ativa, conhecida ou suspeita
• Os participantes não podem ter recebido vacinas vivas/atenuadas no período de 30 dias antes do primeiro tratamento do estudo.

CENTROS DE PESQUISA PARTICIPANTES NO BRASIL:

- **FLORIANÓPOLIS - SC**
  Instituição: Centro de Pesquisas Oncológicas - CEPON
  Pesquisador Responsável: Dr. Marcelo Freitas
  (48) 3331.1553
  pesquisaclinicacepon@gmail.com

- **BRASÍLIA - DF**
  Instituição: Hospital Sírio Libanês Brasília
  Pesquisador Responsável: Dra. Luiza Dib B. B. Faria
  (61) 99943.8748
  pesquisa.brasilia@hsl.org.br

- **BARRETOS - SP**
  Instituição: Fundação Pio XII- Hospital de Amor
  Pesquisador Responsável: João Neif Antônio Junior
  (17) 3321.6637
  recrutamento.pesquisaclinica@hcancerbarretos.com.br

- **SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP**
  Instituição: Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto
  Pesquisador Responsável: Dr. Gustavo Colagiovanni Girotto
  (17) 3201.5054
  lucianacubas@gmail.com

- **IJUÍ - RS**
  Instituição: ONCOSITE - Centro de Pesquisa Clínica
  Pesquisador Responsável: Dr. Fábio André Franke
  (55) 3195.0504
  denisehilger@gmail.com

- **PASSO FUNDO - RS**
  Instituição: Instituto do Câncer do Hospital São Vicente de Paulo
  Pesquisador Responsável: Dr. Nicolas Lazaretti
  (54) 2103.4130
  pesquisaoncologiahsvp@gmail.com

- **PORTO ALEGRE - RS**
  Instituição: Hospital São Lucas da PUCRS
  Pesquisador Responsável: Andre Fay
  (51) 3320.3039
  andre.fay@cpors.com