

Sunrise2

Studio multicentrico, randomizzato, di fase 3 che valuta l'efficacia di TAR-200 + Cetrelimab rispetto a CT/RT concomitante in pz affetti da Ca uroteliale della vescica muscolo-invasivo (MIBC) non candidati a cistectomia radicale

Contatti: Dott.ssa Alessandra Mosca alessandra.mosca@ircc.it

Trattamento: un braccio prevede il posizionamento di TAR-200 + Cetrelimab, l'altro braccio prevede Gemcitabine o Cisplatino+Radioterapia

Criteri di inclusione:

- Pazienti affetti da carcinoma uroteliale della vescica muscolo-invasivo (MIBC), cT2-T4a, non candidati a cistectomia radicale
- Adeguata funzionalità tiroidea-renale-epatica-midollo osseo
- I soggetti fertili sessualmente attivi e i loro partner devono accettare di utilizzare metodi medicalmente accettati di contraccezione e i soggetti di sesso femminile potenzialmente fecondi non devono essere in stato di gravidanza

Criteri di esclusione:

- Neoplasie attive
- Carcinoma diffuso in situ (CIS) non devono avere evidenza di cT4b, o N1-3, o malattia M1 sulla base di stadiazione radiologica locale
- Volume residuo post-minzione (PVR) >350 mL
- Poliuria maggiore di 4.000 ml
- Intervento di chemioterapia intravesica seriale o immunoterapia precedente è da valutare caso per caso
- Terapia preventiva con PD-1
- Malattia autoimmune attiva
- Stent ureterale se interferisce con posizionamento TAR-200
- Pazienti che assumono corticosteroidi sistemici a dosi >10 mg/giorno
- Malattia epatica clinicamente significativa
- Infezione HIV o Epatite B o C
- Malattie cardiovascolari incontrollate e nei 3 mesi precedenti la randomizzazione
- Non deve aver subito: infarto del miocardio, angina instabile, fibrillazione ventricolare, incidente cerebrovascolare, attacco ischemico transitorio, embolia polmonare o altro tromboembolismo venoso
- Tuberculosis attiva, malattia polmonare interstiziale o polmonite attiva non infettiva
- Posizionamento o ritenzione di TAR-200 stadiazione radiologica locale