



AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Arbeitsgemeinschaft  
Urologische Onkologie

Adjuvante Instillationstherapie des  
intermediate-risk NMIBC

Adjuvant instillation therapy of  
intermediate-risk NMIBC

## **Phase-3-Studie zum Vergleich von TAR-210 mit Erdafitinib versus Chemotherapie bei Harnblasenkrebs mit FGFR-Veränderungen (MoonRISe-1) – AB 96/25 der AUO**

**Englischer Titel:**

**A Study to Evaluate TAR-210 (Erdafitinib) Versus Single Agent Intravesical Cancer Treatment in Participants With Bladder Cancer (MoonRISe-1) – AB 96/25 of AUO**

**Korrespondierender Autor**

H. Rexer\*, Dr. J. Klier \*\*, Prof. Dr. C. Bolenz\*\*\*

\* AUO Geschäftsstelle, Seestr. 11, 17252 Schwarz

\*\* Lead-PI Germany (LPIG), Urologie Bayenthal, Bernhardstr. 110, 50968 Köln

\*\*\* Studiengruppensprecher BCA der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

Für Patienten mit einem nicht muskelinvasiven Hochrisiko-Harnblasenkarzinom (NMIBC) mit intermediärem Risikoprofil stellt eine Tumorsektion mit anschließender adjuvanter Therapie mittels Instillation einer Chemotherapie oder BCG die leitlinienkonforme Therapie dar. In dieser Situation prüft die vorliegende Studie den Einsatz eines Systems zur kontinuierlichen Abgabe eines Wirkstoffs (hier Erdafitinib) in die Harnblase.

Verabreicht wird der Wirkstoff mit dem TAR-210-System, einem Schlauchsystem aus flexiblem Kunststoff, das mit einem Katheter in die Harnblase eingebracht wird, dort in einer brezelähnlichen Konfiguration über 12 Wochen verbleibt und das enthaltene Medikament (500 mg Erdafitinib) kontinuierlich abgibt. (Siehe Abbildung 1)



Abbildung 1: TAR-210

Dazu werden Patienten mit einem NMIBC mit intermediärem Risiko im Verhältnis 1:1 in zwei Therapiearme randomisiert. Es wird stratifiziert nach Wahl der geplanten intravesikalen Chemotherapie (MMC vs Gemcitabin), Tumoraufreten (Erstdiagnose vs Rezidiv) und zytoskopischem Vorgehen (Weißlicht vs Photodynamische Diagnostik).

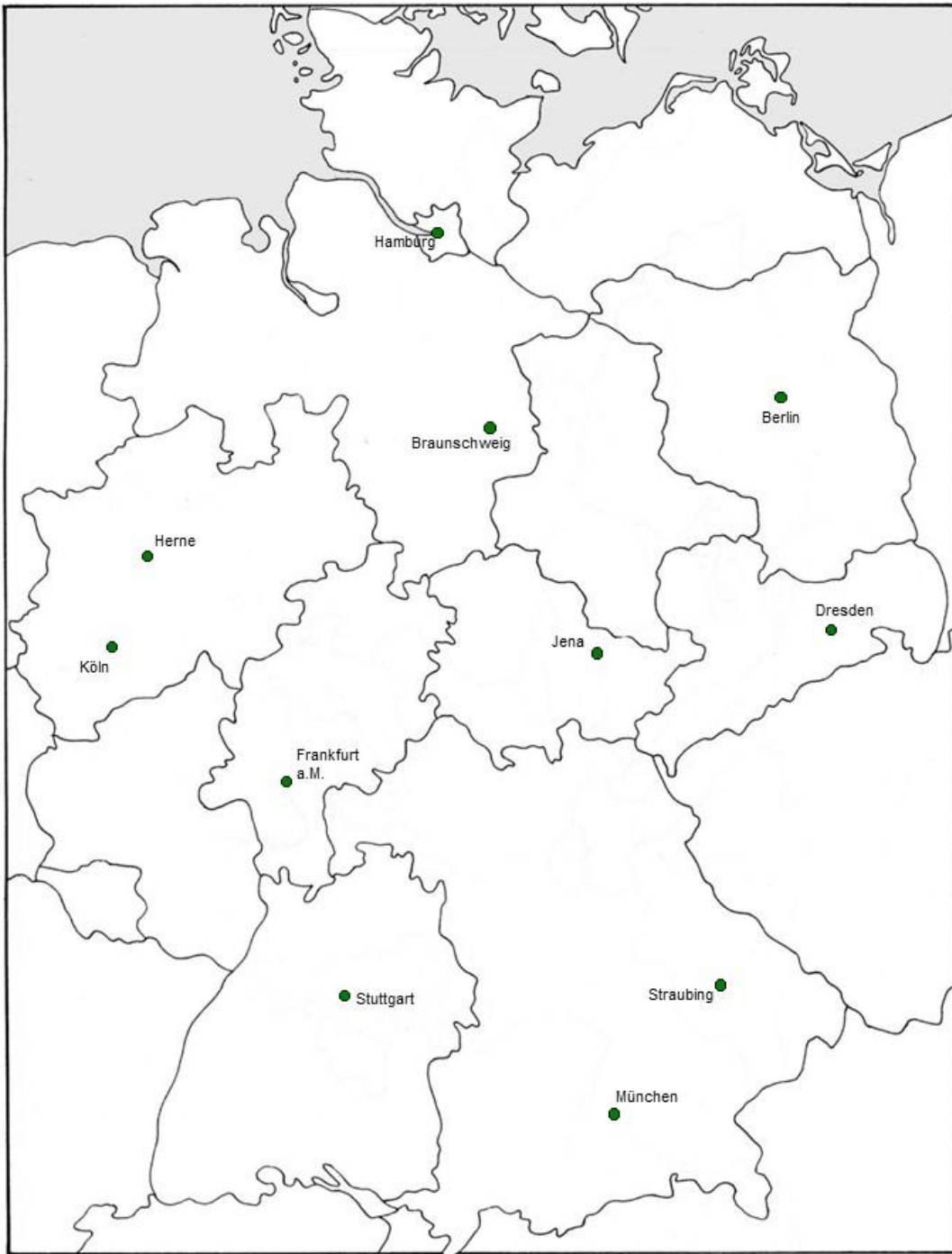
Patienten in Arm A erhalten für ein Jahr alle 12 Wochen eine Therapie mit TAR-210, während Patienten des Arms B eine Therapie mit MMC oder Gemcitabin nach Wahl des Investigators 6 mal alle 4 Wochen als Induktion und für ein Jahr alle 6 Monate als Maintenance-Therapie erhalten.

Primäres Ziel der Studie ist das krankheitsfreie Überleben (DFS). Als sekundäre Studienziele werden die Zeit bis zur nächsten Therapie (TTNT), das high-grade-Rezidiv-freie Überleben (HG RFS), progressionsfreie Überleben (PFS), das Gesamtüberleben (OS) sowie die Sicherheit und Verträglichkeit der Therapie ausgewertet.

In die internationale Studie sollen ca. 540 Patienten eingebracht werden, davon ca. 30 in Deutschland. Es nehmen 11 deutsche Zentren teil (s. Abbildung 2), die sich über Patientenzuweisungen freuen. Kontaktdaten hierfür können der Tabelle 1 entnommen werden. Tabelle 2 enthält eine Auswahl von Ein- und Ausschlusskriterien zur Vorauswahl von geeigneten Patienten. Abbildung 3 zeigt den bisherigen Rekrutierungsverlauf der Studie in Deutschland.

Deutscher Sponsorvertreter der Studie ist die Janssen-Cilag GmbH, Neuss. Die Studie ist unter der Nummer NCT06319820 bei [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) registriert.

## **Abbildung 2: Studienzentren in Deutschland**



**Tabelle 1: Teilnehmende Zentren in Deutschland:**

Ort	Kontaktdaten
<b>Berlin</b>	Prof. Dr. Maria de Santis, Tel.: 030/84 45-25 75 Email: <a href="mailto:maria.de-santis@charite.de">maria.de-santis@charite.de</a>
<b>Braunschweig</b>	Prof. Dr. Peter Hammerer, Tel.: 0531/595-24 92, Email: <a href="mailto:p.hammerer@klinikum-braunschweig.de">p.hammerer@klinikum-braunschweig.de</a>
<b>Dresden</b>	Keine Freigabe zur Nennung der Daten erteilt
<b>Frankfurt/M</b>	Dr. Severine Banek, Tel.: 069/76 01-, Email: <a href="mailto:Severine.Banek@kgu.de">Severine.Banek@kgu.de</a>
<b>Hamburg</b>	Dr. Volker Heinemann, Tel.: 040/29 10 11, Email: v.heinemann@web.de
<b>Herne</b>	Dr. med. Florian Roghmann, Tel.: 02323/49 92 301, Email: <a href="mailto:florian.roghmann@marienhospital-herne.de">florian.roghmann@marienhospital-herne.de</a>
<b>Jena</b>	Prof. Dr. Marc-Oliver Grimm, Tel.: 03641/93-52 06, Email: <a href="mailto:marc-oliver.grimm@med.uni-jena.de">marc-oliver.grimm@med.uni-jena.de</a>
<b>Köln</b>	Dr. med. Jörg Klier, Tel.: 0221/36 20-25, Email: info@drklier.de
<b>München</b>	Prof. Dr. med. Margitta Retz, Tel.: 089/41 40-55 34, Email: margitta.retz@lrz.tu-muenchen.de
<b>Straubing</b>	Prof. Dr. Matthias May, Tel. 09421/710-17 01, Email: info-urologie@klinikum-straubing.de
<b>Stuttgart</b>	Prof. Dr. Jens Bedke , Tel.: 0711/278-54 564, Email: <a href="mailto:j.bedke@klinikum-stuttgart.de">j.bedke@klinikum-stuttgart.de</a>

**Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):**

Einschlusskriterien*	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> <li>• NMIBC intermediäres Risiko</li> <li>• FGFR-Mutation oder -fusion nachgewiesen</li> <li>• Vollständige vorherige Resektion der sichtbaren papillären Erkrankung</li> <li>• ECOG 0-2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bekannte Allergien, Überempfindlichkeiten oder Intoleranzen gegenüber Inhaltsstoffen des Präparates inkl.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Erdafitinib</li> <li>b) TAR-210</li> <li>c) Kathetermaterial zur Platzierung des Präparates</li> </ol> </li> <li>• Vorliegen von urethralen anatomischen Zuständen (z. B. Urethrastrikturen), die nach Meinung des Investigators den Einsatz des Prüfpräparates nicht erlauben</li> <li>• Polyuria mit Volumen &gt; 4000 ml/24 h</li> <li>• Große OP oder traumatische Verletzung innerhalb von 4 Wochen vor erster Gabe</li> </ul>

**Abbildung 3: Bisherige Rekrutierung in Deutschland**

