

Titre	Étude de phase 3 comparative avec placebo et à répartition aléatoire sur le carboplatine et le paclitaxel, administrés en association ou non avec le véliparib (ABT-888), un inhibiteur de la PARP, pour le traitement du cancer du sein HER2 négatif localement avancé ou métastatique non résécable associé à une mutation du gène BRCA
Protocole ID	M12-914
ClinicalTrials.gov ID	NCT02163694
Type(s) de cancer	Sein
Phase	Phase III
Stade	Maladie avancée ou métastatique
Institution	CHU DE QUEBEC – UNIVERSITE LAVAL  HOPITAL DU SAINT-SACREMENT 1050 Ch Ste-Foy, Québec, QC, G1S 4L8
Ville	Québec
Investigateur principal	Dre Christine Desbiens
Coordonnateur	Nathalie Vaillancourt 418-682-7511 poste 2159
Statut	Fermé
Date d'activation	28-05-2015
But étude	L'objectif primaire de l'étude est de comparer la survie sans progression des 2 groupes de traitement. Les objectifs secondaires sont de comparer la survie globale, le taux de réponse objective, le taux de bénéfice clinique (réponse complète + réponse partielle + maladie stable), la durée de la réponse, le changement dans le statut de performance ECOG, et le changement dans la qualité de vie.
Critères d'éligibilité	<ul style="list-style-type: none">• Femmes ou hommes âgés de 18 ans ou plus, atteints d'un carcinome mammaire avancé, inopérable, HER-2 négatif, présentant une mutation BRCA1 ou 2, ayant reçu jusqu'à 2 lignes de chimiothérapie pour maladie métastatique.• Maladie mesurable ou évaluable selon RECIST 1.1.• Statut de performance selon l'échelle ECOG 0-2.• Fonctions cardiaque, hépatique, rénale et médullaire adéquates.
Critères d'exclusion	<ul style="list-style-type: none">• Traitement antérieur avec un inhibiteur PARP.• Progression de la maladie sous chimiothérapie à base de platine ou récurrence de la maladie moins de 12 mois après arrêt d'une chimiothérapie à base de platine.• Progression de la maladie moins de 12 mois après arrêt d'une chimiothérapie à base de taxane pour maladie métastatique (moins de 6 mois après arrêt d'une chimiothérapie adjuvante à base de taxane).• Carcinomatose méningée.• Métastases cérébrales actives, non-traitées.• Neuropathie > grade 1.