Essai Clinique

Généré le 05 mai 2024 à partir de http://www.geoq.info/fr/pub/essai-clinique-2902-pdf

Titre	Une étude de nératinib plus capécitabine versus lapatinib plus capécitabine chez des patients atteints d'un cancer du sein métastatique HER2 + qui ont déjà reçu au moins deux lignes de traitement anti-her2 en situation métastatique.
Protocole ID	PUMA-NER-1301 (NALA)
ClinicalTrials.gov ID	NCT01808573
Type(s) de cancer	Sein
Phase	Phase III
Type étude	Traitement
Médicament	Neratinib + Capecitabine vs Lapatinib + Capecitabine
Institution	CHU DE QUEBEC – UNIVERSITE LAVAL HOPITAL DU SAINT-SACREMENT 1050 Ch Ste-Foy, Québec, QC, G1S 4L8
Ville	Québec
Investigateur principal	Dre Louise Provencher
Coordonnateur	Nathalie Carmichael 418-682-7511 poste 4551
Statut	Fermé
Date d'activation	10-09-2014
But étude	This is a randomized, multi-center, multinational, open-label, active-controlled, parallel design study of the combination of neratinib plus capecitabine versus the combination of lapatinib plus capecitabine in HER2+ MBC patients who have received two or more prior HER2 directed regimens in the metastatic setting.
Critères d'éligibilité	• Patient âgé de plus de 18 ans. • Patient avec cancer du sein confirmé de stade 4. • Documentation qu'il s'agit bien d'un cancer HER2+, soit par des méthodes techniques d'immunohistochimie 3+ ou par FISH. • Traitement antérieur avec au moins 2 régimes de chimiothérapie dirigés contre le HER2. • Au moins une lésion mesurable selon les critères RECIST 1.1. • Fraction d'éjection du ventricule gauche ≥50%. • Indice de performance ECOG 0 à 1. • Test de grossesse négatif pour les patientes en mesure de procréer. • Consentement écrit.
Critères d'exclusion	• Traitement antérieur avec capécitabine, nératinib ou lapatinib ou autre inhibiteur de tyrosine kinase dirigé contre HER2. • Traitement antérieur résultant en une dose cumulative d'épirubicine > 900 mg/m^2 ou une dose cumulative de doxorubicine ≥ 360 mg/m^2. • Chirurgie ou autre traitement de chimiothérapie administrée dans les derniers ≤ 28 jours avant l'initiation du produit d'investigation. • Traitement de radiothérapie ≤ 14 jours avant l'initiation du produit d'investigation. • Métastase cérébrale symptomatique ou instable. • Maladie cardiaque non contrôlée. • QTc >0,450 secondes ou une histoire antérieure de QT prolongé ou de Torsades de Pointes. • Infection active ou fièvre inexpliquée

- Autre cancer dans les 3 dernières années, à l’exception d’un cancer basocellulaire, un cancer de la peau, ou un cancer de la thyroïde, un carcinome in situ du col ou de la vulve, un cancer considéré guérit par résection chirurgicale, un cancer transitionnel de la vessie ou, une tumeur bénigne de la glande surrénale ou du pancréas.
- Maladie gastro-intestinale avec la diarrhée comme symptôme majeur (incluant la maladie de Crohn, malabsorption).
- Infection sévère avec hépatite B ou hépatite C.
- Déficit en dihydropyrimidine déhydrogénase.
- Hypersensibilité connue aux traitements contenant du 5-fluorouracile.
- Inhabilité à avaler les comprimés.
- Toute autre maladie médicale ou psychiatrique, qui, au jugement du médecin traitant, rendrait ce patient inapproprié pour cette étude.