



Essai Clinique

Généré le 03 mai 2024 à partir de

Titre	Étude de phase 3 à répartition aléatoire et contrôlée par placebo visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité du pembrolizumab et du lenvatinib par rapport au pembrolizumab seul comme intervention de première intention chez des participants atteints d'un mélanome avancé
Protocole ID	MK-7902-003 (LEAP-003)
ClinicalTrials.gov ID	NCT03820986
Type(s) de cancer	Mélanome
Phase	Phase III
Stade	Maladie avancée ou métastatique
Type étude	Traitement
Médicament	Pembrolizumab avec Lenvatinib vs Pembrolizumab seul
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	Montréal
Investigateur principal	Dr Karl Bélanger
Coordonnateur	Lesly Andino-Diaz 514-890-8000 poste 14799
Statut	Fermé
Date d'activation	14-05-2019
But étude	L'effet immuno-modulateur du lenvatinib pourrait résulter en une combinaison potentiellement synergique avec des inhibiteurs de PD1/PDL 1. Les données existantes suggèrent que l'inhibition de l'angiogenèse en combinaison avec le blocage de PD1 est une stratégie thérapeutique prometteuse. Les objectifs primaires sont la survie sans progression (PFS) et la survie globale (OS). Les objectifs secondaires sont : • le taux de réponse • la durée des réponses • la toxicité Les objectifs exploratoires : • pharmacocinétique • biomarqueurs • identification de facteurs prédictifs de réponse
Critères d'éligibilité	Les plus pertinents • 18 ans et plus • Statut de performance (ECOG) : 0-1. • Diagnostic de mélanome métastatique ou non-résécable confirmé par pathologie. • Maladie mesurable par CT ou RMN selon les critères RECIST 1.1. • Jamais traité pour la maladie avancée ou métastatique. • Une biopsie par excision ou au trocart d'un site métastatique prétraitement doit être disponible • Hypertension contrôlée • Fonction organes adéquate (rein/coeur/foie/labos)

Critères d'exclusion

Les plus pertinents

- Patients avec une condition médicale nécessitant un traitement systémique avec des corticostéroïdes ou des immunosuppresseurs
- Mélanome oculaire
- Métastases cérébrales actives ou métastases lepto-méningées
- Autre cancer actif ou infection active
- Fistule digestive, malabsorption, à risque d'hémorragies, hémoptysies actives
- Maladie cardiovasculaire active
- Protéinurie égale à ou de plus de 1g/jour
- Histoire d'hépatite B ou C