

Titre	Étude globale ouverte de phase III, multi centrique à répartition aléatoire, visant à déterminer l'efficacité et la sécurité du durvalumab en combinaison avec gemcitabine + cisplatine en traitement néo-adjuvant suivi de durvalumab seul en traitement adjuvant chez les patients ayant un cancer de la vessie disséminé dans les muscles
Protocole ID	D933RC00001 (NIAGARA)
ClinicalTrials.gov ID	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03732677">NCT03732677</a>
Type(s) de cancer	Vessie/urothélial
Phase	Phase III
Stade	Maladie avancée ou métastatique
Type étude	Traitement
Médicament	Gemcitabine, Cisplatine et Durvalumab
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	Montréal
Investigateur principal	Dr Normand Blais
Coordonnateur	Anick Lambert 514-890-8000 poste 23195
Statut	Fermé
Date d'activation	18-06-2019
But étude	Cette étude vise à démontrer la possible supériorité de la combinaison Durvalumab+Gemcitabine+Ciplatin administrée en néoadjuvant suivi du durvalumab seul comparé à la combinaison Gemcitabine+Ciplatin administrée en néoadjuvant uniquement.
Critères d'éligibilité	<b>Les plus pertinents</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cancer de la vessie invasif opérable de stade clinique T2N0M0-T4aN0M0 avec histologie de cellules transitionnelles.</li><li>• Candidat à la Cystectomie radicale.</li><li>• Statut de performance (ECOG) 0 ou 1</li><li>• Espérance de vie supérieure à 12 semaines</li></ul>
Critères d'exclusion	<b>Les plus pertinents</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Métastases ganglionnaires ou à distance.</li><li>• Cancer inopérable.</li><li>• Traitement antérieur avec radiothérapie.</li><li>• Traitement antérieur avec durvalumab et/ou tremelimumab.</li><li>• Traitement antérieur d'origine immunologique (incluant mais non limité à anti-CTLA-4, anti-PD-1, anti-PD-L1, ou anti-PD-L2 antibodies)</li><li>• Infection active HBV, HCV ou connue VIH+.</li></ul>