# Essai Clinique

Généré le 05 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 UNIVERSITAIRE DE SANTE MCGILL<br>SITE GLEN<br>1001 boul. Décarie , Montréal, QC, H4A 3J1 |
| Ville | |
| Investigateur principal | Dr Catalin Mihalcioiu |
| Coordonnateur | Ann Bartulovic<br>514-934-1934 poste 35033 |
| 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 :<br>• le taux de réponse<br>• la durée des réponses<br>• la toxicité<br>Les objectifs exploratoires :<br>• pharmacocinétique<br>• biomarqueurs<br>• identification de facteurs prédictifs de réponse |
| Critères d'éligibilité | **Les plus pertinents**<br>• 18 ans et plus<br>• Statut de performance (ECOG) : 0-1.<br>• Diagnostic de mélanome métastatique ou non-résécable confirmé par pathologie.<br>• Maladie mesurable par CT ou RMN selon les critères RECIST 1.1.<br>• Jamais traité pour la maladie avancée ou métastatique.<br>• Une biopsie par excision ou au trocart d'un site métastatique prétraitement doit être disponible<br>• Hypertension contrôlée<br>• Fonction organes adéquate (rein/coeur/foie/labos) |

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