



Essai Clinique

Généré le 08 mai 2024 à partir de

Titre	Étude ouverte de phase III, multicentrique, à répartition aléatoire et contrôlée évaluant l'infigratinib par voie orale par rapport à la gemcitabine combinée au cisplatine chez des sujets atteints d'un cholangiocarcinome avancé/métastatique ou inopérable avec fusions/translocations du gène FGFR2
Protocole ID	The PROOF Trial
ClinicalTrials.gov ID	NCT03773302
Type(s) de cancer	Voies biliaires
Phase	Phase III
Stade	Maladie avancée ou métastatique
Type étude	Traitement
Médicament	Infigratinib vs Gemcitabine + Cisplatine
Institution	CIUSSS DU CENTRE-OUEST-DE-L'ILE-DE-MONTREAL HOPITAL GENERAL JUIF SIR MORTIMER B.DAVIS 3755 rue de la Côte Ste. Catherine, Montréal, QC, H3T 1E2
Ville	
Investigateur principal	Dr Petr Kavan
Coordonnateur	Mehak Verma 514-340-8222 poste 23674
Statut	Actif en recrutement
But étude	L'infigratinib est un médicament oral qui se lie de manière sélective au récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2) et qui est actuellement mis au point pour traiter les participants atteints d'un cholangiocarcinome avec mutation du FGFR2. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'infigratinib oral, un agent expérimental, par rapport à la chimiothérapie de référence (gemcitabine et cisplatine) dans le traitement de première intention du cholangiocarcinome non résécable localement avancé ou métastatique avec fusion ou translocation du gène FGFR2. Les sujets seront répartis aléatoirement selon un rapport de 2:1 pour recevoir l'infigratinib ou la gemcitabine en association avec le cisplatine.
Critères d'éligibilité	• Cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique non résécable confirmé par examen histologique ou cytologique; les participants atteints d'un cancer de la vésicule biliaire ou d'un carcinome de l'ampoule de Vater ne sont pas admissibles. • Fusions/translocations documentées du gène FGFR2 (Fibroblast Growth Factor Receptor 2) • Échantillon de tissu archivé disponible avec suffisamment de tissu tumoral pour permettre une analyse moléculaire centrale des fusions/translocations de FGFR2; si aucun échantillon de tissu archivé n'est disponible, une nouvelle biopsie de la tumeur (réalisée avant la répartition aléatoire) pourrait être soumise à la place. • Indice fonctionnel ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) de 0 ou 1 • Capacité à avaler et à garder le médicament pris par voie orale • Volonté à éviter une grossesse ou la conception d'un enfa

Critères d'exclusion

- Traitement anticancéreux à action générale antérieur pour le cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique non résécable; un traitement néoadjuvant ou adjuvant antérieur est permis si la dernière dose a été administrée plus de 6 mois avant le début de l'étude.
- Antécédents de greffe de foie
- Traitement actuel ou antérieur par un inhibiteur de la protéine kinase activée par le mitogène (MEK) ou un inhibiteur sélectif de FGFR
- Dysfonction ou maladie gastro-intestinale (GI) pouvant altérer de manière significative l'absorption de l'infigratinib par voie orale (telles une maladie ulcéreuse, des nausées incontrôlables, des vomissements, de la diarrhée, le syndrome de malabsorption, ou une résection de l'intestin grêle)
- Signes actuels de perturbations endocriniennes de l'homéostasie du calcium/phosphate, par exemple un trouble des glandes parathyroïdes, des antécédents de parathyroïdectomie, de lyse tumorale, de calcinose tumorale, etc.
- Antécédents et/ou signes actuels de calcification étendue dans les tissus, y compris, mais sans s'y limiter, les tissus mous, les reins, les intestins, le myocarde, l'appareil vasculaire et les poumons, à l'exception des ganglions lymphatiques calcifiés, des calcifications mineures du parenchyme pulmonaire et des calcifications asymptomatiques dans les artères coronariennes
- Signes actuels de trouble de la cornée ou de la rétine/kératopathie
- Patients consommant ou prévoyant consommer des aliments connus pour être des inducteurs ou des inhibiteurs puissants du CYP3A4, ou recevant de façon continue, ou prévoyant recevoir, des médicaments connus pour être des inducteurs ou des inhibiteurs puissants du CYP3A4 ou des médicaments qui augmentent la concentration sérique du phosphore et/ou du calcium
- Maladie cardiaque cliniquement significative ou non maîtrisée
- Accident ischémique transitoire ou accident vasculaire cérébral (AVC) récent (≤ 3 mois avant la première dose du médicament à l'étude)
- Perte auditive grave
- Neuropathie grave
- Antécédents d'une autre tumeur maligne primaire au cours des 3 années précédant l'étude, à l'exception du carcinome in situ du col de l'utérus traité adéquatement ou d'un cancer de la peau non mélanique ou d'une autre tumeur maligne traitée de manière curative qui ne devrait pas nécessiter de traitement
- Grossesse ou allaitement
- Maladie présentant une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) connue nécessitant un autre traitement non à l'étude, selon l'investigateur se fondant sur les normes de soins
- Hypersensibilité connue à la gemcitabine, au cisplatine, aux agents hypocalcémians, à l'infigratinib, ou à leurs excipients