

Titre	Étude ouverte de phase III à répartition aléatoire évaluant le MK-6482 par rapport à l'évérolimus chez des participants atteints d'un cancer du rein à cellules claires de stade avancé ayant progressé après une thérapie ciblant PD-1/L1 et le récepteur VEGF
Protocole ID	MK-6482-005
ClinicalTrials.gov ID	NCT04195750
Type(s) de cancer	Rein
Phase	Phase III
Stade	Maladie avancée ou métastatique
Type étude	Clinique
Médicament	Belzutifan vs évérolimus
Institution	CHU DE QUEBEC – UNIVERSITE LAVAL  L'HOTEL-DIEU DE QUEBEC ET CRCEO 11 Côte du Palais, Québec, QC, G1R 2J6
Ville	
Investigateur principal	Dr Frédéric Pouliot
Coordonnateur	Marilyn Savard 418-525-4444 poste 20414
Statut	Fermé
But étude	L'objectif principal de cette étude est de comparer le belzutifan à l'évérolimus sur le plan de la survie sans progression (SSP) selon les critères RECIST [Response Evaluation Criteria in Solid Tumours] (version 1.1), telle qu'évaluée par un examen central indépendant à l'insu [ECII], de même que sur le plan de la survie globale (SG). L'hypothèse est que le belzutifan est supérieur à l'évérolimus sur le plan de la SSP et la SG.
Critères d'éligibilité	Les plus pertinents <ul style="list-style-type: none">• Cancer du rein à cellules claires métastatique avec maladie évaluable et mesurable selon RECIST 1.1• Pas plus de 3 lignes de traitement• Au moins un inhibiteur du VEGFR ou anti-VEGF• Au moins un inhibiteur de type anti-PD-1/PD-L1 (minimum de 2 doses)• En mesure de donner son consentement
Critères d'exclusion	Les plus pertinents <ul style="list-style-type: none">• Hypoxémie à l'air ambiant• Autre cancer dans un délai de moins de 3 ans• Si maladie métastatique au niveau SNC, maladie qui doit avoir une démonstration de contrôle depuis le traitement de ces lésions• Hypertension non contrôlée ou autre condition organique non contrôlée• Déjà reçu de l'évérolimus