Essai Clinique

Généré le 09 mai 2025 à partir de

Titre	Étude de phase 3 à répartition aléatoire et à double insu visant à comparer l'efficacité et l'innocuité du pembrolizumab en association avec le lenvatinib par rapport au pembrolizumab en association avec le placebo comme traitement de première intention du carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez des participants non admissibles au cisplatine dont les tumeurs expriment le PD-L1 et chez des participants non admissibles à une chimiothérapie contenant du platine, indépendamment de l'expression du PD-L1
Protocole ID	MK-7902-011 (LEAP-011)
ClinicalTrials.gov ID	NCT03898180
Type(s) de cancer	Vessie/urothélial
Phase	Phase III
Stade	Maladie avancée ou métastatique
Type étude	Traitement
Médicament	Pembrolizumab avec lenvatinib versus pembrolizumab et placebo
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 Yves Fradet
Coordonnateur	Marilyn Savard 418-525-4444 poste 20414
Statut	Fermé
But étude	Le but de cette étude est d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du lenvatinib (MK-7902/E7080) en association avec le pembrolizumab (MK-3475) dans le traitement des participants non admissibles au cisplatine qui présentent un score positif combiné ≥ 10 pour le ligand 1 de mort cellulaire programmée (PD-L1), ou des participants non admissibles à une chimiothérapie contenant du platine, quel que soit leur score positif combiné, atteints d'un carcinome urothélial au stade avancé/non résécable ou métastatique Les principales hypothèses de cette étude sont les suivantes : 1. l'association pembrolizumab + lenvatinib est supérieure à l'association pembrolizumab + placebo en ce qui concerne la survie sans progression (SSP) selon la version 1.1 des critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) déterminée par un examen central indépendant à l'insu2. l'association pembrolizumab + lenvatinib est supérieure à l'association pembrolizumab + placebo en ce qui concerne la survie globale (SG).
Critères d'éligibilité	
Critères d'exclusion	