



Essai Clinique

Généré le 04 mai 2024 à partir de

Titre	Étude ouverte de phase I pour évaluer les interactions médicamenteuses des agents co-administrés avec l'encorafénib et le binimétinib chez les patients atteints d'un mélanome à mutation BRAF V600 métastatique ou non résécable ou d'autres tumeurs solides à un stade avancé
Protocole ID	ARRAY-818-103
ClinicalTrials.gov ID	NCT03864042
Type(s) de cancer	Mélanome
Phase	Phase I
Stade	Maladie avancée ou métastatique
Type étude	Clinique
Médicament	Encorafenib et Binimetinib
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 Wilson Miller
Coordonnateur	Ivgenya Kosenko 514-340-8222 poste 25981
Statut	Fermé
But étude	Il s'agit d'une étude ouverte à trois groupes et à séquence fixe visant à évaluer l'effet de doses orales uniques et multiples d'encorafénib en association avec le binimétinib sur la pharmacocinétique de doses orales uniques de substrats enzymatiques tests du cytochrome P450 (CYP) en utilisant un cocktail test, sur un substrat de polypeptide transporteur d'anions organiques/une protéine de résistance du cancer du sein (OATP/BCRP) en utilisant la rosuvastatine et sur un substrat CYP2B6 en utilisant le bupropion. L'effet de doses orales multiples de modafinil, un inhibiteur modéré du cytochrome P450 (CYP), sur l'encorafénib en association avec le binimétinib, sera également évalué. L'étude comprendra deux phases de traitement, une phase sur les interactions médicamenteuses et une phase suivant celle sur les interactions médicamenteuses.
Critères d'éligibilité	• Les patients doivent répondre à tous les critères d'inclusion pour être admissibles à l'étude : • Diagnostic confirmé par examen histologique de mélanome cutané localement avancé, non résécable ou métastatique ou de mélanome primaire inconnu de stade IIIB, IIIC ou IV selon l'American Joint Committee on Cancer (AJCC); ou d'autres tumeurs solides à mutation BRAF V600 à un stade avancé; • Présence de la mutation BRAF V600E et/ou V600K dans le tissu tumoral avant l'inscription, déterminée à l'aide d'un test local; • Signes de lésions mesurables ou non mesurables; • Patient atteint d'un mélanome localement avancé ou métastatique non résécable qui n'a reçu aucun traitement antérieur ou dont la maladie a progressé pendant ou après un traitement à action générale antérieur; remarque : un traitement antérieur par un inhibiteur ciblant la sérine-thréonine protéine kinase proto-oncogène (BRAF) et/ou un inhibiteur ciblant la protéine kinase activée par les mitogènes (MEK) est autorisé, sauf dans le cadre du schéma de traitement précédant immédiatement l'admission à l'étude; • Patient atteint d'autres tumeurs solides à un stade avancé (autres qu'un mélanome) à mutation BRAF V600E et/ou V600K dont la maladie a progressé pendant un traitement standard ou pour lesquelles il n'existe pas de traitement standard disponible; remarque : un traitement antérieur avec un inhibiteur de BRAF et/ou un inhibiteur de MEK est autorisé, sauf dans le

- cadre du schéma de traitement précédant immédiatement l'admission à l'étude;
- Indice fonctionnel (IF) ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) de 0 ou 1;
- Fonctions médullaire, hépatique et rénale adéquates, comme il est indiqué dans le protocole;
- GROUPE 1 SEULEMENT : patient non-fumeur qui n'a pas utilisé de produits contenant de la nicotine pendant au moins 3 mois avant la première dose.

Critères d'exclusion

- Les participants qui remplissent l'un des critères d'exclusion suivants ne sont pas admissibles à l'étude :
- Présence de métastases cérébrales symptomatiques; Les patients déjà traités ou n'ayant jamais été traités pour ces affections qui sont asymptomatiques en l'absence d'une corticothérapie et d'un traitement antiépileptique sont admissibles; Les métastases cérébrales doivent être stables, l'imagerie (p. ex., l'imagerie par résonance magnétique [IRM] ou la tomographie assistée par ordinateur [TDM]) ne révélant aucun signe actuel de métastases cérébrales en progression lors du dépistage;
- Maladie leptoméningée symptomatique ou non traitée;
- Antécédents ou signes actuels d'une occlusion veineuse rétinienne (OVR) ou facteurs de risque actuels d'OVR (p. ex., glaucome non maîtrisé, hypertension oculaire, antécédents d'hyperviscosité ou syndromes d'hypercoagulabilité);
- Maladie cardiaque significative sur le plan clinique;
- Risques connus d'hypercoagulabilité autres que la malignité (p. ex., syndrome du facteur V de Leiden);
- Événement thromboembolique, sauf thrombose veineuse associée à un cathéter ≤ 12 semaines avant le début du traitement à l'étude;
- Interruption d'un traitement antérieur par un inhibiteur de BRAF et/ou de MEK en raison d'un dysfonctionnement du ventricule gauche, d'une pneumonite/maladie pulmonaire interstitielle ou d'une occlusion de la veine rétinienne;
- GROUPE 1 SEULEMENT : test de cotinine urinaire positif lors du dépistage;
- GROUPE 3 SEULEMENT :
- Antécédents de psychose, de dépression ou de manie;
- Antécédents d'angioedème;
- Antécédents de prolapsus de la valvule mitrale;
- Antécédents d'hypertrophie ventriculaire gauche.