



Essai Clinique

Généré le 04 mai 2024 à partir de

Titre	Étude visant à comparer le pembrolizumab à un placebo chez des participants atteints d'un carcinome de l'œsophage qui reçoivent une chimioradiothérapie définitive concomitante
Protocole ID	MK-3475-975 (KEYNOTE 975)
ClinicalTrials.gov ID	NCT04210115
Type(s) de cancer	Oesophage
Phase	Phase III
Type étude	Clinique
Médicament	Pembrolizumab
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	
Investigateur principal	Dr Jean-Pierre Ayoub
Coordonnateur	Chantal Gosselin 514-890-8000 poste 24892
Statut	Fermé
But étude	L'objectif principal de l'étude est de comparer la survie globale et la survie sans récidence des patients avec un cancer de l'œsophage localisé qui surexprime le PD-L1 (Combined Positive Score ou CPS $\geq$ 10) traités avec chimio-radiothérapie définitive + pembrolizumab vs chimioradiothérapie définitive.
Critères d'éligibilité	Les plus pertinents • Hommes/femmes avec un cancer de l'œsophage (carcinome épidermoïde, adénocarcinome de l'œsophage ou adénocarcinome de la jonction gastrooesophagienne Siewert I) cTxN+M0 ou cT2-T4NxM0, avec maladie évaluable radiologiquement, inéligibles pour un traitement chirurgical • ECOG 0-1 • État nutritionnel adéquat (gavage permis) • Tissu disponible pour analyse de PD-L1 ? Fonctions hématologique, rénale et hépatique acceptables
Critères d'exclusion	Les plus pertinents • Cancer de l'œsophage de Stade T4b (envahissement trachée ou aorte) • Perte de poids de $> 20\%$ dans les 3 derniers mois • Chimiothérapie ou radiothérapie antérieures pour le cancer de l'oesophage • Immunothérapie antérieure (anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-CTLA4) • Infarctus du myocarde < 6 mois • Neuropathie $> \text{grade } 2$ • Maladie auto-immune ayant nécessité un traitement systémique immuno-modulateur dans les 2 dernières années