# Essai Clinique

Généré le 28 mars 2024 à partir de

| | |
|---|---|
| Titre | Étude de phase II, à double insu et à répartition aléatoire, évaluant l'efficacité et l'innocuité du schéma capivasertib + fulvestrant p/r au schéma placebo + fulvestrant dans le traitement d'un cancer du sein localement avancé (inopérable) ou métastatique positif pour les récepteurs hormonaux et à récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HR+/HER2-) négatif, suivant une récidive ou une progression pendant ou après un traitement par inhibiteur de l'aromatase (IA). |
| Protocole ID | D3615C00001 (CAPItello-291) |
| ClinicalTrials.gov ID | NCT04305496 |
| Type(s) de cancer | Sein |
| Phase | Phase III |
| Stade | Maladie avancée ou métastatique |
| Type étude | Clinique |
| Médicament | Capivasertib + Fulvestrant versus Placebo + Fulvestrant |
| Institution | CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTE MCGILL<br>SITE GLEN<br>1001 boul. Décarie , Montréal, QC, H4A 3J1 |
| Ville | |
| Investigateur principal | Dr Jamil Asselah |
| Coordonnateur | Soizic Durocher<br>514-934-1934 poste 36674 |
| Statut | Actif en recrutement |
| But étude | Étude de phase III, à double insu et à répartition aléatoire, évaluant l'efficacité de l'association capivasertib + fulvestrant p/r au placebo + fulvestrant chez des patientes atteintes d'un cancer du sein RH+/HER2- localement avancé (inopérable) ou métastatique après une récidive ou une progression de la maladie pendant ou après un traitement au moyen d'inhibiteurs de l'aromatase |
| Critères d'éligibilité | • Femmes adultes, pré ou post-ménopausées, et hommes adultes. Les femmes pré-ménopausées (et péri-ménopausées) peuvent être admissible si elles peuvent être traitées par un agoniste de l'hormone de libération de la lutéostimuline (LHRH). Les patients doivent avoir commencé un traitement concomitant avec un agoniste de la LHRH au moins quatre semaines avant le premier jour du cycle 1 et doivent être disposés à le poursuivre pendant toute la durée de l'étude.<br>• Cancer du sein HR+/HER2- confirmé histologiquement, déterminé à partir de l'échantillon tumoral le plus récent (primaire ou métastatique), conformément aux recommandations de l'American Society of Clinical Oncology et du College of American Pathologists. Pour répondre à l'exigence de la maladie HR+, un cancer du sein doit exprimer le récepteur des œstrogènes (RO) avec ou sans coexpression du récepteur de la progestérone.<br>• Maladie métastatique ou localement avancée avec preuve radiologique ou objective de récidive ou de progression; la maladie localement avancée ne doit pas pouvoir faire l'objet d'une résection à des fins curatives (patients considérés comme aptes à faire l'objet de techniques chirurgicales ou ablatives à la suite d'une régression potentielle de la maladie avec le traitement de l'étude ne sont pas admissibles).<br>• IF de du ECOG/de l'OMS : 0-1<br>• Les patients doivent avoir reçu un traitement par IA (en monothérapie ou en association) et présenter les caractéristiques suivantes :<br>o preuve radiologique d'une récidive ou d'une progression du cancer du sein pendant le traitement (néo)adjuvant avec un IA ou dans les 12 mois suivant la fin de ce traitement<br>o preuve radiologique de |

| | |
|---|---|
| | la progression d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique lors d'un traitement antérieur par IA (il ne doit pas nécessairement s'agir du traitement le plus récent).<br>• Les patients doivent présenter une maladie mesurable selon le critère RECIST 1.1 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) ou au moins une lésion osseuse lytique ou mixte (lytique + sclérotique) pouvant être évaluée par tomodensitométrie ou IRM; les patients présentant des lésions osseuses sclérotiques/ostéoblastiques uniquement en l'absence de maladie mesurable ne sont pas admissibles;<br>• Échantillon de tumeur FFEP provenant d'un cancer primaire/récidivant pour un test central. |
| Critères d'exclusion | • Maladie viscérale symptomatique ou toute autre maladie qui rend le paZtient non admissible à un traitement endocrinien, au gré du chercheur<br>• Plus de deux cycles de traitement endocrinien pour une maladie localement avancée ou métastatique inopérable<br>• Plus d'un cycle de chimiothérapie pour une maladie localement avancée inopérable ou métastatique La chimiothérapie adjuvante et la chimiothérapie néoadjuvante ne sont pas considérées comme des cycles de chimiothérapie pour le cancer du sein avancé<br>• Traitement antérieur avec l'un des éléments suivants :<br>o Inhibiteurs d'AKT, de PI3K, et de mTOR o Fulvestrant, et autres dégradeurs sélectifs des récepteurs des œstrogènes (SERD) o Toute autre chimiothérapie, immunothérapie, médicament immunosuppresseur (autre que des corticostéroïdes) ou agent anticancéreux dans les trois semaines précédant le début du traitement de l'étudeo Inhibiteurs/inducteurs puissants du CYP3A4 dans les deux semaines précédant la première dose du traitement à l'étude (trois semaines pour le millepertuis) ou substrats sensibles du CYP3A4, du CYP2C9 ou du CYP2D6 avec une fenêtre thérapeutique étroite dans la semaine précédant le début du traitement à l'étude.<br>• Radiothérapie à large champ de rayonnement jusqu'à quatre semaines avant le début du traitement de l'étude (capivasertib/placebo) ou radiothérapie à champ de rayonnement limité à des fins palliatives jusqu'à deux semaines avant le début du traitement de l'étude (capivasertib/placebo)<br>• À l'exception de l'alopécie, toute toxicité non résolue d'un traitement antérieur de grade supérieur à 1 des critères CTCAE au moment de commencer le traitement de l'étude<br>• Compression de la moelle épinière ou métastases cérébrales, sauf si elles sont asymptomatiques, traitées et stables et ne nécessitent pas de stéroïdes jusqu'à quatre semaines avant le début du traitement de l'étude<br>• L'un ou l'autre des critères cardiaques suivants :<br>o Intervalle QT moyen corrigé au repos (QTc) > 470 ms obtenu de trois ECG consécutifs o Toute anomalie cliniquement importante du rythme, de la conduction ou de la morphologie des ECG au repos, p. ex. bloc de branche gauche complet, blocage cardiaque de troisième degréo Tout facteur augmentant le risque d'allongement de l'intervalle QTc ou le risque d'événements arythmiques comme insuffisance cardiaque, hypokaliémie, risque de torsades de pointes, syndrome du QT long congénital, antécédents familiaux de syndrome du QT long ou de mort subite inexpliquée avant 40 ans, ou tout médicament concomitant connu pour prolonger l'intervalle QbT Expérience de l'une des procédures ou conditions suivantes au cours des six mois précédents : pontage aortocoronarien, angioplastie, endoprothèse vasculaire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance cardiaque congestive de grade ≥ 2 de la New York Heart Association (NYHAo) Hypotension non maîtrisée – tension artérielle systolique < 90 mm Hg ou tension artérielle diastolique < 50 mm Hg) o Fraction d'éjection cardiaque en dehors de la plage normale de l'institution ou < 50 % (selon la valeur la plus élevée), mesurée par échocardiogramme (ou par ventriculographie isotopique à l'équilibre [MUGA] si l'échocardiogramme ne peut être réalisé ou n'est pas concluant)<br>• Anomalies cliniquement significatives du métabolisme du glucose, définies par l'un des éléments suivants :<br>o Patients atteint de diabète de type I ou 2 nécessitant un traitement à l'insuline o HbA1c ≥ 8,0 % (63,9 mmol/mol)<br>• Anomalies connues de la coagulation comme une diathèse hémorragique ou un traitement par anticoagulants empêchant les injections intramusculaires de fulvestrant ou de LHRH (le cas échéant).<br>• Actuellement enceinte (grossesse confirmée par un test de grossesse positif) ou allaitante. |