Essai Clinique

Généré le 05 mai 2024 à partir de

Titre	Endocrinothérapie adjuvante limitée à action générale contre le cancer du sein luminal A Étude sur l'hormonothérapie abrégée contre le cancer du sein précoce positif pour les récepteurs hormonaux (HR+) et négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-) au stade précoce à faible risque
Protocole ID	LA LEAST
ClinicalTrials.gov ID	NCT03917082
Type(s) de cancer	Sein
Phase	Phase II
Type étude	Clinique
Médicament	Tamoxifen Citrate
Institution	CIUSSS DU SAGUENAY – LAC-SAINT-JEAN H HOPITAL DE CHICOUTIMI 305, rue Saint-Vallier G7H 5H6 , Chicoutimi, QC
Ville	
Investigateur principal	Dr José Luiz Miranda Guimaraes
Coordonnateur	Josiane Rousseau-Otis 418-541-1234 poste 3047
Statut	Fermé
But étude	Étude de phase II sur une endocrinothérapie adjuvante de référence de 2 ans après un cancer du sein HR+ et HER2- sans infiltration ganglionnaire à faible risque chez des femmes de plus de 50 ans au moment du diagnostic. L'hypothèse de l'étude est que l'abrègement de l'endocrinothérapie adjuvante de 5 à 2 ans dans une population de patientes atteintes d'un cancer du sein à faible risque, déterminé selon des critères histopathologiques et confirmé par une analyse génomique au moyen du test Prosigna®, sera sûr et acceptable pour cette population et ne compromettra pas les excellents résultats attendus concernant le cancer du sein pour cette population.
Critères d'éligibilité	**Critères d'inclusion : pour le test Prosigna®** • Diagnostic d'un cancer du sein envahissant qui est : o Unifocal ou multifocal (et non multicentrique) o Unilatéral o Modérément ou fortement positif pour les récepteurs hormonaux o HER2- o Canalaire de grade 1 ou 2, lobulaire de tout grade, tubulaire pur (tout grade) ou papillaire (tout grade). En cas d'histologie lobulaire-canalaire mixte, la composante canalaire doit être de grade 1 ou 2o Stade pT1N0 (tumeur ≤ 20 mm, sans infiltration ganglionnaire), pT2N0 (tumeur de 21 à 50 mm, sans infiltration ganglionnaire), pT1N0i+ (tumeur ≤ 20 mm et cellules tumorales isolées dans un ou plusieurs ganglions) ou pT2N0i+ (tumeur de 21 à 50 mm et cellules tumorales isolées dans un ou plusieurs ganglions) (consulter l'annexe 2). La taille de la tumeur doit être suffisante pour permettre le test Prosigna®. Le stade pNX (statut ganglionnaire inconnu) n'est pas admissible. • Les participantes doivent être des femmes. • Les participantes doivent être âgées de plus de 50 ans au moment du diagnostic du cancer du sein. • Les participantes peuvent être pré, péri ou post-ménopausées. • Les participantes doivent avoir une espérance de vie de plus de 5 ans, selon le jugement du médecin en fonction des maladies concomitantes et de l'âge. • Les participantes doivent subir une prise en charge locorégionale de référence (biopsie du ganglion sentinelle et/ou dissection axillaire; chirurgie mammaire conservatrice ou mastectomie; radiothérapie du sein après une chirurgie mammaire conservatrice, avec les détails de la

	radiothérapie selon la pratique de l'établissement local). La chirurgie n'aura pas eu lieu plus de 24 semaines avant le début de l'endocrinothérapie. Les patientes qui subissent des interventions chirurgicales répétées après une radiothérapie, quelle que soit l'indication, doivent tenir compte de la date de la dernière intervention chirurgicale qui a précédé la radiothérapie. Les participantes doivent faire un test Prosigna® avant la fin de la radiothérapie. • La chirurgie mammaire aura permis d'obtenir des marges chirurgicales négatives. Les tumeurs avec des marges positives qui ne peuvent faire l'objet d'une nouvelle résection sont admissibles si l'intervention est suivie d'une radiothérapie avec complément de dose (mastectomie partielle) ou d'une radiothérapie thoracique (mastectomie). • Aucune chimiothérapie (néoadjuvante ou adjuvante) administrée ou prévue ciblant ce cancer du sein. • Aucun autre cancer autre que le cancer du sein au cours des 5 dernières années, à l'exception d'un cancer de la peau autre qu'un mélanome, d'un mélanome in situ, d'un carcinome in situ du col de l'utérus et d'un carcinome in situ de l'anus. • Aucun cancer du sein envahissant antérieur à récepteurs hormonaux positifs. Un CCIS contralatéral antérieur traité au moyen d'un traitement local de référence et un carcinome lobulaire in situ (CLIS) antérieur sont autorisés, à condition qu'aucune endocrinothérapie par tamoxifène, suppression ovarienne, raloxifène ou inhibiteur des aromatases n'ait été administré. • Les participantes n'auront pas commencé d'endocrinothérapie avant l'inscription. • Les participantes ont signé un formulaire de consentement éclairé pour les tests. • Les participantes ont l'intention d'observer l'endocrinothérapie pendant deux ans en l'absence de toxicité grave. **Critères d'inclusion pour l'inscription à l'étude :** • Score Prosigna® dans l'intervalle à faible risque, défini par un risque de récidive de 40 ou moins. • Les participantes n'ont pas encore commencé d'endocrinothérapie. • Les participantes ont signé un formulaire de consentement éclairé pour l'étude.
Critères d'exclusion	• Les participantes ne répondent pas à tous les critères d'inclusion énumérés ci-dessus.