

Titre	Étude de phase III à répartition aléatoire, à double insu et contrôlée par placebo du Debio 1143 en association avec une chimiothérapie à base de platine et une radiothérapie avec modulation d'intensité par fractionnement standard auprès de patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé pouvant se prêter à une chimioradiothérapie définitive
Protocole ID	DEBIO-1143-SCCHN-301 (TrilynX)
ClinicalTrials.gov ID	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04459715">NCT04459715</a>
Type(s) de cancer	ORL
Phase	Phase III
Type étude	Clinique
Médicament	Xevinapant
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	
Investigateur principal	Dr Denis Soulières
Coordonnateur	Anick Lambert 514-890-8000 poste 23195 Francine Richard 514-890-8000 poste 24853
Statut	Fermé
But étude	L'étude proposée est multicentrique, internationale et vise à comparer le traitement standard, soit le cisplatine et radiothérapie concomitante à la combinaison Debio1143-cisplatine-RoRx pour les patients avec une HNSCC localement avancé P16-.
Critères d'éligibilité	<b>Les plus pertinents</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Plus de 18 ans</li><li>• HNSCC localement avancé selon la classification AJCC 7</li><li>• Pour les cas d'oropharynx, HPV- ou P16-</li><li>• État général adéquat</li><li>• Fonctions organiques permettant l'utilisation de cisplatine</li></ul>
Critères d'exclusion	<b>Les plus pertinents</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Traitement antérieur de RoRx dans la sphère ORL</li><li>• Neuropathie périphérique de grade 2 ou plus</li><li>• Autre pathologie cancéreuse, même si résolue, dans un délai de moins de 3 ans</li><li>• Co-morbidité significative, principalement au niveau cardiaque</li></ul>