

Titre	Étude de phase III à répartition aléatoire visant à comparer une chimiothérapie néoadjuvante seule à la chimiothérapie néoadjuvante prise en association avec le nivolumab ou le nivolumab et le BMS-986025, suivie d'un traitement post-chirurgical continu par le nivolumab ou l'association nivolumab et BMS-986205, chez des participants atteints d'un cancer de la vessie infiltrant le muscle (CVIM)
Protocole ID	CA017-078
ClinicalTrials.gov ID	NCT03661320
Type(s) de cancer	Vessie/urothélial
Phase	Phase III
Type étude	Clinique
Médicament	Chimiothérapie néoadjuvante seule versus avec nivolumab ou nivolumab et BMS-986205 + thérapie post-chirurgie avec nivolumab ou nivolumab et BMS-986205
Institution	CIUSSS DE L'OUEST-DE-L'ILE-DE-MONTREAL  CENTRE HOSPITALIER DE ST. MARY 3830 av. Lacombe, Montréal, QC, H3T 1M5
Ville	
Investigateur principal	Dr Adrian Langleben
Coordonnateur	Rachelle Dumas 514-345-3511 poste 3378
Statut	Fermé
But étude	Étude visant à comparer l'association nivolumab et chimiothérapie ou l'association nivolumab/BMS-986205 et chimiothérapie, suivie d'un traitement immuno-oncologique continu après une cystectomie radicale (CR), à la chimiothérapie néoadjuvante standard en monothérapie chez des patients atteints d'un cancer de la vessie infiltrant le muscle (CVIM)
Critères d'éligibilité	• Participants with MIBC, clinical stage T2-T4a, N0 (<10 mm on CT or MRI), M0, diagnosed at TURBT and confirmed by radiographic imaging. Variant histology is acceptable if there is a predominant urothelial component. • Participant must be deemed eligible for Radial Cystectomy (RC) by his/her oncologist and/or urologist, and must agree to undergo Radial Cystectomy (RC) after completion of neoadjuvant therapy. • Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status 0 or 1
Critères d'exclusion	• Clinical evidence of positive LN (≥ 10 mm in short axis) or metastatic bladder cancer • Prior systemic therapy, radiation therapy, or surgery for bladder cancer other than TURBT or biopsies is also not permitted • Ineligible to receive cisplatin due to Grade 2 or higher peripheral neuropathy or audiometric hearing loss, or calculated (Cockcroft-Gault formula) GFR or measured (24-hour urine) creatinine clearance (CrCl) < 50 mL/min