



Essai Clinique

Généré le 02 mai 2024 à partir de

Titre	Une étude de phase 2/3, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, portant sur le tucatinib en association avec le trastuzumab, le ramucirumab et le paclitaxel chez des sujets atteints d'un adénocarcinome de la jonction gastrique ou gastro-œsophagienne (GEC) HER2 + précédemment traité, localement avancé, non résécable ou métastatique.
Protocole ID	MOUNTAINEER-02 (SGNTUC-022)
ClinicalTrials.gov ID	NCT04499924
Type(s) de cancer	Estomac
Phase	Phase II-III
Stade	Maladie avancée ou métastatique
Type étude	Clinique
Médicament	Tucatinib en association avec Trastuzumab, Ramucirumab, et Paclitaxel
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	
Investigateur principal	Dr Mustapha Tehfé
Coordonnateur	Sophie Perona 514-890-8000 poste 25383
Statut	Fermé
Date d'activation	18-11-2021
But étude	Le cancer de l'estomac est parmi les 6 cancers les plus fréquents et la 2ème cause de mortalité liée au cancer au monde. Les cancers surexprimants HER-2 représentent entre 12-20% des cas selon les études. Les cancers HER-2 + de stade avancé sont traitées par Trastuzumab (T) combiné à une chimiothérapie à base de sels de platine et 5FU. A la progression le rôle de maintenir T avec une autre chimio n'est pas défini voire même sans bénéfice de survie. Une des explications est liée à la perte de la surexpression de HER-2 ou une expression non-homogène au sein de la maladie elle-même. Plusieurs stratégies cherchent à contourner cette résistance. Une récente étude avec un nouveau médicament (T-DXd) Destiny-Gastric01 (Shitara 2020) a démontré un avantage de survie en 3ème ligne de traitement. La combinaison Ramucirumab (R) Paclitaxel (P) est le standard de traitement en 2ème intention pour le traitement du cancer gastrique. Tucatinib (Tu) est un inhibiteur oral de HER-2 déjà étudié dans le traitement du cancer du sein HER-2+. L'objectif est de démontrer si l'association de 2 agents anti-HER-2 (Tu et T) avec le standard R-P permettrait de contourner la résistance au Trastuzumab/chimio.
Critères d'éligibilité	Les plus pertinents • Adénoca gastrique et jonction HER-2 + en échec après traitement par anti-HER-2 • Her-2+ documenté après progression (soit par NGS ou par IHC) • Maladie cible mesurable pour phase 2, Mesurable ou non pour phase 3 • Plus que 18 ans, ECO 0-1 • Bilans hémato, hépatique et rénal adéquats, FEVG PLUS QUE 50%

Critères d'exclusion

Les plus pertinents

- Ca épidermoïde ou indifférentié
- Traitement par Taxanes ou anti-HER-2 dans les 12 mois avant l'étude
- Trt par Anthracyclines avec dose supérieure à la dose limite pour cardiotoxicité
- Hépatite B-C
- Phase 2 : HIV non acceptés
- Phase 3 : HIV sans charge virale et bien contrôlée sont acceptés