Essai Clinique

Généré le 28 mars 2024 à partir de

Titre	Étude de phase III à répartition aléatoire et à double insu évaluant le pembrolizumab par rapport à un placebo en association avec une chimiothérapie adjuvante avec ou sans radiothérapie pour le traitement du cancer de l'endomètre à risque élevé nouvellement diagnostiqué après une chirurgie à visée curative
Protocole ID	KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053
ClinicalTrials.gov ID	NCT04634877
Type(s) de cancer	Endomètre
Phase	Phase III
Type étude	Clinique
Médicament	Pembrolizumab vs placebo en association avec une chimiothérapie adjuvante avec ou sans radiothérapie
Institution	CHU DE QUEBEC – UNIVERSITE LAVAL L'HOTEL-DIEU DE QUEBEC ET CRCEO 11 Côte du Palais, Québec, QC, G1R 2J6
Ville	
Investigateur principal	Dre Alexandra Sebastianelli
Coordonnateur	Maryse Gingras 418-691-5781
Statut	Fermé
But étude	Le but de cette étude est de comparer l'association pembrolizumab + chimiothérapie adjuvante avec l'association placebo + chimiothérapie adjuvante, avec ou sans radiothérapie, sur le plan de la survie sans maladie (SSM), telle qu'évaluée radiographiquement par l'investigateur ou par confirmation histopathologique de la suspicion de récidive de la maladie, et de la survie globale (SG). Les principales hypothèses sont que l'association pembrolizumab + chimiothérapie adjuvante est supérieure à l'association placebo + chimiothérapie adjuvante, avec ou sans radiothérapie, sur le plan de la SSM, telle qu'évaluée radiographiquement par l'investigateur ou par confirmation histopathologique de la suspicion de récidive de la maladie, et de la SG.
Critères d'éligibilité	• Nouveau diagnostic de carcinome ou de carcinosarcome (tumeur mullérienne mixte) de l'endomètre confirmé par examen histologique o Chirurgie à visée curative effectuée, qui a compris une hystérectomie et une salpingo-ovariectomie bilatérale; et o Risque élevé de récidive à la suite d'un traitement par chirurgie à visée curative, c'est-à-dire un stade chirurgical I/II selon la classification 2009 de la Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique (FIGO) avec envahissement myométrial et histologie non endométrioïde, un stade chirurgical I/II selon la FIGO (2009) avec envahissement myométrial et toute histologie avec expression aberrante ou mutation connue du gène p53, ou un stade chirurgical FIGO (2009) III ou IVa, de toute histologie • Absence de maladie sans aucun signe de maladie locorégionale ou de métastase à distance après l'opération et à l'imagerie • Aucun traitement à action générale ni radiothérapie antérieur, y compris toute immunothérapie ou hormonothérapie, dans tout contexte, y compris un traitement néoadjuvant pour le cancer de l'endomètre (CE) • Indice fonctionnel de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1 au cours des 7 jours précédant la répartition aléatoire • Échantillon obligatoire de tissu tumoral provenant du diagnostic actuel de carcinome ou de carcinosarcome de l'endomètre fourni afin de déterminer de manière prospective le statut histologique et le statut de réparation des mésappariements (par le fournisseur central)

	• Fonctionnement adéquat des organes au cours des 7 jours précédant la répartition aléatoire
Critères d'exclusion	• Carcinome ou carcinosarcome de l'endomètre récurrent • Tumeur mésenchymateuse utérine, comme un sarcome du stroma endométrial, un léiomyosarcome ou d'autres types de sarcomes purs (les adénosarcomes ne sont pas non plus autorisés) • CE de stade chirurgical I/II selon la classification 2009 de FIGO, d'histologie endométrioïde sans expression aberrante ou mutation connue du gène p53 • Patiente connue pour présenter une mutation de la sous-unité A catalytique epsilon de l'acide désoxyribonucléique (ADN) polymérase • Maladie de stade IVb selon la FIGO, de toute histologie, même s'il n'y a aucun signe de maladie après la chirurgie • Tumeur résiduelle, mesurable ou non, après la chirurgie • Antécédents de deuxième cancer, sauf si un traitement potentiellement curatif a été suivi et en l'absence de signes de cancer depuis trois ans o Remarque : La condition de temps ne s'applique pas aux participantes qui ont subi avec succès une résection définitive d'un carcinome basocellulaire ou épidermoïde de la peau, d'un cancer superficiel de la vessie, d'un cancer in situ du col de l'utérus, ou d'autres cancers in situ. • Traitement antérieur par un anti-PD-1 (récepteur 1 de mort cellulaire programmée), un anti-PD-L1 (ligand 1 du récepteur de mort cellulaire programmée), un anti-PD-L2 (ligand 2 du récepteur de mort cellulaire programmée) ou un agent dirigé contre un autre récepteur stimulateur ou co-inhibiteur des lymphocytes T (p. ex. protéine 4 associée aux lymphocytes T cytotoxiques [CTLA-4], OX-40 et CD137) • Administration d'un vaccin à virus vivant au cours des 30 jours précédant la première dose de l'intervention à l'étude o Remarque : les vaccins tués sont autorisés • Intolérance connue à l'intervention à l'étude (ou à l'un de ses excipients) • Participation en cours ou antérieure à une étude portant sur un agent expérimental ou utilisation d'un dispositif expérimental au cours des 4 semaines précédant la première dose de l'intervention à l'étude o Remarque : Les participants admis dans la phase de suivi d'une étude expérimentale peuvent participer à condition que 4 semaines se soient écoulées après la dernière dose de l'agent expérimental précédent • Contre-indication à l'utilisation de carboplatine ou de paclitaxel • Diagnostic d'immunodéficience, corticothérapie à action générale de longue durée (à des doses supérieures à 10 mg par jour de prednisone ou son équivalent) ou autre forme de traitement immunosuppresseur au cours des 7 jours précédant la première dose de l'intervention à l'étude • Grave hypersensibilité (grade ≥ 3) au pembrolizumab et/ou à l'un de ses excipients • Maladie auto-immune active ayant nécessité un traitement à action générale au cours des 2 dernières années (c.-à-d. prise d'agents modificateurs de la maladie, de corticostéroïdes ou d'immunosuppresseurs). Les traitements de substitution (p. ex. thyroxine, insuline ou corticothérapie de substitution physiologique pour une insuffisance surrénale ou hypophysaire) ne sont pas considérés comme une forme de traitement à action générale et sont donc autorisés. • Antécédents de pneumonite (non infectieuse) ayant nécessité la prise de stéroïdes ou pneumonite en cours • Infection active nécessitant un traitement à action générale • Antécédents connus d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) • Antécédents connus d'infection par le virus de l'hépatite B ou infection active connue par le virus de l'hépatite C • Problème psychiatrique ou de toxicomanie connu qui nuirait à la capacité de la participante de respecter les exigences de l'étude • Antécédents d'allogreffe de tissu/organe solide • Rétablissement inadéquat de la chirurgie et/ou de ses complications • Allaitement