

Titre	Étude de phase III menée à double insu et visant à comparer l'efficacité et l'innocuité du niraparib à celles d'un placebo chez des participantes atteintes d'un cancer du sein HER2- qui porte le gène mutant BRCAmut, ou d'un cancer triple négatif s'accompagnant d'une maladie moléculaire selon la présence d'ADN tumoral circulant après un traitement définitif
Protocole ID	ZEST
ClinicalTrials.gov ID	NCT04915755
Type(s) de cancer	Sein
Phase	Phase III
Type étude	Clinique
Médicament	Niraparib versus placebo
Institution	CIUSSS DU CENTRE-OUEST-DE-L'ILE-DE-MONTREAL HOPITAL GENERAL JUIF SIR MORTIMER B.DAVIS 3755 rue de la Côte Ste. Catherine, Montréal, QC, H3T 1E2
Ville	
Investigateur principal	Dr Cristiano Ferrario
Coordonnateur	
Statut	Fermé
But étude	Il s'agit d'une étude multicentrique de phase 3 menée à double insu et contrôlée par placebo auprès de plusieurs cohortes, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du niraparib chez des participantes atteintes d'un cancer du sein HER2- qui porte une mutation tumorale sur le gène BRCA (tBRCAmut) (peu importe le statut à l'égard des récepteurs hormonaux [HR], y compris le statut HR positif [+] et le CSTN) ou atteintes d'un CSTN portant le gène BRCA de type sauvage (tBRCAwt) s'accompagnant d'une maladie moléculaire selon la présence d'ADN tumoral circulant (ADNtc) à la suite d'une chirurgie ou après la fin d'un traitement adjuvant. Les participantes qui ont déjà terminé un traitement définitif, peu importe à quel moment, sont admissibles à une surveillance de l'ADNtc et, éventuellement, à une inscription à l'essai.
Critères d'éligibilité	<ul style="list-style-type: none">• Cancer du sein de stade I à III dont la tumeur primaire a été réséquée par chirurgie et dont on a confirmé le statut suivant : CSTN, peu importe le statut à l'égard du gène BRCA ou cancer du sein HR+/HER2- portant la mutation tBRCA, connue et documentée.• Traitement standard à visée curative reçu antérieurement et terminé, y compris n'importe quelle des options suivantes, s'il y a lieu : traitement néoadjuvant, chirurgie, radiothérapie adjuvante et chimiothérapie adjuvante.• Les participantes atteintes d'un cancer du sein HR+ doivent avoir commencé à recevoir un schéma endocrinothérapeutique stable, s'il y a lieu, au moins 3 mois avant l'inscription. La suppression ovarienne, s'il y a lieu, doit aussi avoir été instaurée au moins 3 mois avant l'inscription.• Un taux détectable d'ADNtc, mesuré à l'aide du test central de Signatera.• Un échantillon de tissu tumoral archivé provenant de la tumeur primaire, de qualité et en quantité suffisantes, permettant d'évaluer le taux d'ADNtc, de détecter le gène tumoral tBRCA et de dépister le déficit de recombinaison homologue (DRH).

Critères d'exclusion

- Traitement antérieur par un inhibiteur de la polyadénosine diphosphate-ribose polymérase (PARP).
- Traitement en cours par un inhibiteur de la kinase dépendante des cyclines 4/6 (KDC 4/6) ou endocrinothérapie par un agent autre que l'anastrozole, le létrozole, l'exémestane et le tamoxifène.
- Les participantes présentent tout signe de métastase ou de récurrence locale après une évaluation complète effectuée conformément au protocole.
- Selon une évaluation pathologique ou radiographique, il a été montré que les participantes n'obtiennent aucune réponse définitive à la chimiothérapie préopératoire, le cas échéant.
- Les participantes ont reçu un vaccin vivant dans les 30 jours précédant la date de répartition aléatoire prévue.
- Les participantes présentent une deuxième tumeur maligne primaire. Voici les exceptions : (a) cancer de la peau non mélanique traité de manière adéquate, cancer in situ du col de l'utérus traité dans un but curatif, carcinome canalaire in situ (CCIS) du sein, carcinome de l'endomètre de stade 1 et de grade 1. (b) d'autres tumeurs solides et lymphomes (sans atteinte de la moelle osseuse) diagnostiqués au moins (\geq) 5 ans avant la répartition aléatoire et traités; les participantes ne manifestent aucun signe de récurrence de la maladie et n'ont reçu tout au plus qu'un cycle de chimiothérapie.
- La participante est enceinte, allaite ou prévoit concevoir des enfants pendant qu'elle reçoit le traitement à l'étude et/ou jusqu'à 180 jours après la dernière dose de celui-ci.
- Les participantes ont des antécédents de maladie liée au virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Les participantes ont des antécédents connus de syndrome myélodysplasique (SMD) ou de leucémie myéloïde aiguë (LMA).