Essai Clinique

Généré le 29 avr. 2024 à partir de

Titre	Étude de phase III à répartition aléatoire et à double insu portant sur l'administration du pembrolizumab par rapport au placebo en association avec le paclitaxel avec ou sans bévacizumab dans le traitement du cancer de l'ovaire récidivant résistant aux platines
Protocole ID	MK-3475-B96 (KEYNOTE-B96, ENGOT-ov65)
ClinicalTrials.gov ID	NCT05116189
Type(s) de cancer	Ovaire
Phase	Phase III
Type étude	Clinique
Médicament	Pembrolizumab versus placebo en association avec le paclitaxel avec ou sans bevacizumab
Institution	CIUSSS DE L'EST-DE-L'ILE-DE-MONTREAL PAV. MAISONNEUVE/PAV. MARCEL-LAMOUREUX 5415 boul. de l'Assomption, Montréal, QC, H1T2M4
Ville	
Investigateur principal	Dre Suzanne Fortin
Coordonnateur	Audrey Lamoureux 514-252-3400 poste 6258
Statut	Actif en recrutement
But étude	The primary objective is to compare pembrolizumab plus paclitaxel with or without bevacizumab to placebo plus paclitaxel with or without bevacizumab, with respect to progression-free survival (PFS) per Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) 1.1 as assessed by the investigator. The hypotheses are that pembrolizumab plus paclitaxel with or without bevacizumab is superior to placebo plus paclitaxel with or without bevacizumab, with respect to PFS per RECIST 1.1 as assessed by the investigator for participants with programmed cell death ligand 1 (PD-L1) positive tumors (Combined Positive Score [CPS] ≥1) and that pembrolizumab plus paclitaxel with or without bevacizumab is superior to placebo plus paclitaxel with or without bevacizumab, with respect to PFS per RECIST 1.1 as assessed by the investigator for all participants.
Critères d'éligibilité	• Présence d'un carcinome épithélial des ovaires, d'un carcinome des trompes de Fallope ou d'un carcinome péritonéal primaire confirmé par examen histologique. • Un ou deux cycles antérieurs de traitement à action générale du cancer de l'ovaire (CO), dont au moins un traitement antérieur à base de platines. Les participantes peuvent avoir déjà reçu un inhibiteur de la poly(ADP-ribose) polymérase (PARP), un traitement par anti-PD-1/anti-PD-L1 ou du bévacizumab; ces traitements ne seront pas considérés comme un cycle de traitement distinct. Tout changement de schéma chimiothérapeutique dû aux effets toxiques, en l'absence de progression de la maladie, sera considéré comme faisant partie du même cycle de traitement. • Obtention du consentement éclairé documenté des patientes pour l'étude. • Présence de signes radiographiques de progression de la maladie dans les 6 mois (180 jours) suivant la dernière dose de chimiothérapie à base de platine pour le CO (c'est-à-dire maladie résistante aux platines). • Être candidat à la chimiothérapie à base de paclitaxel (et au bévacizumab, le cas échéant). • Indice fonctionnel de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1 déterminé au cours des 3 jours précédant la répartition aléatoire. • Dans le cas d'une participante, absence de grossesse ou d'allaitement, et présence d'au moins une des conditions suivantes : n'est pas une femme en âge de procréer OU est une femme en âge de procréer et utilise une méthode contraceptive très efficace (avec un taux d'échec < 1 % par an). • Présence d'une maladie évaluable au niveau radiographique, mesurable ou non mesurable

	selon la version 1.1 des critères RECIST, selon le chercheur du site local • Obtention d'un échantillon de tissu tumoral archivé ou d'un nouvel échantillon obtenu par biopsie incisionnelle/biopsie-exérèse ou par forage d'une lésion tumorale n'ayant jamais été irradiée. • Organes fonctionnent adéquatement
Critères d'exclusion	• Présence de cancers non épithéliaux, de tumeurs à la limite de la malignité, de tumeurs mucineuses, de séromuqueuses à prédominance mucineuse, de tumeurs de Brenner malignes et de carcinomes indifférenciés. • Présence d'une affection de type primaire réfractaire aux platines, définie comme une maladie ayant progressé selon la version 1.1 des critères RECIST alors que la patiente recevait un traitement de première intention à base de platine. • Progression antérieure de la maladie sous traitement hebdomadaire par paclitaxel en monothérapie. • Présence d'une hypertension non maîtrisée. • Présence d'une occlusion intestinale actuelle, cliniquement pertinente, notamment liée à un CA épithélial sous-jacent, à une fistule abdominale ou à une perforation gastro-intestinale, à un abcès intra-abdominal ou à des signes d'atteinte du rectosigmoïde à l'examen pelvien. • Antécédents de troubles thrombotiques, d'hémorragie, d'hémoptysie ou de saignement gastro-intestinal actif dans les 6 mois précédant la répartition aléatoire. • Administration de > deux cycles de traitement à action générale antérieurs du CO. • Administration antérieure d'un traitement anticancéreux à action générale, y compris des agents expérimentaux, dans les quatre semaines précédant la répartition aléatoire. • Radiothérapie antérieure au cours des deux semaines précédant le début de l'intervention à l'étude. • Rétablissement inadéquat de la chirurgie et/ou de ses complications. • Réception de facteurs de stimulation des colonies (p. ex. facteur de croissance hématopoïétique [G-CSF], facteur de stimulation des colonies macrophages-granulocytes [GM-CSF] ou érythropoïétine recombinante) dans les quatre semaines précédant la répartition aléatoire. • Réception d'un vaccin à virus vivant ou vivant atténué dans les 30 jours précédant la première dose de l'intervention à l'étude. • 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. • Diagnostic d'immunodéficience ou corticothérapie à action générale chronique. • Présence d'une autre tumeur maligne connue ayant progressé ou ayant nécessité un traitement actif au cours des 3 dernières années. • Métastases touchant le système nerveux central (SNC) et/ou méningite carcinomateuse actives connues. • Grave hypersensibilité (grade ≥ 3) au pembrolizumab, au paclitaxel ou au bévacizumab (le cas échéant) et/ou à l'un de leurs excipients. • Maladie auto-immune évolutive ayant nécessité un traitement à action générale au cours des 2 dernières années. • Antécédents de pneumonite (non infectieuse) ou de maladie pulmonaire interstitielle ayant nécessité la prise de stéroïdes ou pneumonite ou maladie pulmonaire interstitielle actuelle. • Présence d'une 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. • Antécédents ou signes actuels d'une maladie, d'un traitement ou d'une anomalie des résultats d'analyse de laboratoire ou d'une autre circonstance susceptibles de fausser les résultats de l'étude. • Trouble psychiatrique ou problème de toxicomanie connu susceptible d'affecter la capacité des participantes à respecter les exigences de l'étude. • Incapacité de la participante, d'après l'évaluation du chercheur, à se conformer aux procédures, restrictions et exigences de l'étude. • Antécédents d'allogreffe de tissus ou d'un organe solide.