



# Essai Clinique

Généré le 17 mai 2024 à partir de

Titre	Étude de phase II, multicentrique, randomisée, ouverte, à groupes parallèles et parapluie portant sur l'avélumab (MSB0010718C) en association avec d'autres agents antitumoraux comme traitement d'entretien chez des participants atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique dont la maladie n'a pas progressé avec la chimiothérapie de première intention contenant du platine
Protocole ID	JAVELIN Bladder Medley (MS100070-0119)
ClinicalTrials.gov ID	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05327530">NCT05327530</a>
Type(s) de cancer	Vessie/urothélial
Phase	Phase II
Stade	Maladie avancée ou métastatique
Type étude	Clinique
Médicament	Avélumab versus avélumab + sacituzumab govitecan versus avélumab + M6223 versus avélumab + NKTR-255
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	
Investigateur principal	Dr Normand Blais
Coordonnateur	Chantal Gosselin 514-890-8000 poste 24892
Statut	Fermé
Date d'activation	13-01-2023
But étude	Il s'agit d'une étude exploratoire (phase II randomisée) visant à préciser l'intérêt et de confirmer la sécurité de nouvelles combinaisons thérapeutiques associées avec l'avelumab.L'objectif primaire de cette étude sera basée sur l'analyse de la survie sans progression des différentes thérapies testées ainsi que sur le profil de tolérance. La survie globale, le taux de réponse objective, la durée de la réponse, l'impact sur les symptômes de la maladie seront évalués en objectifs secondaires. Des paramètres de pharmacocinétique et d'immunogénéicité des produits étudiés seront aussi collectés.
Critères d'éligibilité	<b>Les plus pertinents</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Carcinome urothelial metastatique confirmé par histologie</li><li>• Avoir reçu 4-6 cycles de doublet de platine et gemcitabine et documentation de réponse ou stabilité après la chimiothérapie.</li><li>• Disponibilité d'un spécimen tumoral (idéalement &lt; 6 mois de la randomization)</li><li>• ECOG 0-1</li></ul>
Critères d'exclusion	<b>Les plus pertinents</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Métastases cérébrales symptomatique nécessitant l'usage de corticostéroïdes</li><li>• Contr'indications à l'immunothérapie</li></ul>