



Essai Clinique

Généré le 06 mai 2024 à partir de

Titre	Étude multicentrique ouverte de phase III à répartition aléatoire, portant sur l'association encorafénib-cétuximab avec ou sans chimiothérapie en première intention par rapport à un traitement standard avec une phase préliminaire d'évaluation de l'innocuité de l'encorafénib et du kétuximab associés à la chimiothérapie chez des participants atteints d'un cancer colorectal métastatique à mutation B-RAF V600E
Protocole ID	BREAKWATER (C4221015)
ClinicalTrials.gov ID	NCT04607421
Type(s) de cancer	Côlon et rectum
Phase	Phase III
Stade	Métastatique
Type étude	Clinique
Médicament	Encorafénib + kétuximab avec ou sans chimiothérapie versus traitement standard avec encorafénib + kétuximab et chimiothérapie
Institution	CISSS DE LAVAL  HOPITAL DE LA CITE-DE-LA-SANTE 1755 boul. René-Laennec, Laval, QC, H7M 3L9
Ville	
Investigateur principal	Dr Nathalie Aucoin
Coordonnateur	Solange Tremblay 450-668-1010 poste 23603
Statut	Fermé
Date d'activation	16-05-2022
But étude	L'objectif de cette étude est d'évaluer deux médicaments (encorafénib plus kétuximab) en monothérapie ou en association avec une chimiothérapie standard pour le traitement potentiel du cancer colorectal qui : • s'est propagé à d'autres parties de l'organisme (métastatique); • possède un certain type de gène anormal appelé « BRAF »; • n'a pas fait l'objet d'un traitement préalable. Les participants à cette étude recevront l'un des traitements suivants : • Encorafénib plus kétuximab : ces participants recevront l'encorafénib par voie orale à domicile tous les jours et le kétuximab une fois toutes les deux semaines par perfusion intraveineuse (une injection dans la veine) à la clinique de l'étude. • Encorafénib plus kétuximab avec chimiothérapie : ces participants recevront de l'encorafénib et du kétuximab de la manière décrite dans le point ci-dessus. En outre, ils recevront une chimiothérapie standard par perfusion intraveineuse et un traitement oral à domicile. • Chimiothérapie seule : ces participants recevront une chimiothérapie, le traitement standard pour cette pathologie, par perfusion IV dans les cliniques de l'étude et un traitement oral à domicile. L'équipe de l'étude suivra la réponse de chaque participant au traitement à l'étude pendant une période maximale de 3 ans environ.

Critères d'éligibilité	• Phase préliminaire d'évaluation de l'innocuité = Homme/femme âgé de ≥ 18 ans • Phase III : Homme/femme âgé de ≥ 16 ans (lorsque cela est autorisé localement) • Cancer colorectal de stade IV confirmé par examen histologique ou cytologique et contenant une mutation B-RAF V600E • Traitement antérieur à action générale dans un contexte métastatique • Phase préliminaire d'évaluation de l'innocuité : 0-1 traitement • Phase III : aucun • Traitement adjuvant ou néoadjuvant antérieur considéré comme traitement métastatique en cas de récurrence/métastase < 6 mois après la fin du traitement adjuvant/néoadjuvant • Maladie mesurable (phase III)/Maladie mesurable ou évaluable (phase préliminaire d'évaluation de l'innocuité) • Indice fonctionnel de l'ECOG de 0 ou 1 • Fonction organique adéquate
Critères d'exclusion	• Tumeurs confirmées localement ou statut MSI-H (instabilité microsatellitaire élevée) ou dMMR (défaut de réparation des mésappariements) inconnu, sauf si le participant ne peut pas recevoir d'inhibiteurs de points de contrôle immunitaires en raison d'une affection médicale préexistante • Infections bactériennes ou virales actives dans les 2 semaines précédant le début du traitement • Présence de métastases cérébrales symptomatiques.