

Titre	Étude de phase 1b/3 associant bemarituzumab/chimiothérapie/nivolumab versus bemarituzumab/chimiothérapie/placebo chez les patients avec un adénocarcinome gastrique ou de la JGE non-traité, de stade avancé et surexprimant FGFR2b
Protocole ID	FORTITUDE-102
ClinicalTrials.gov ID	NCT05111626
Type(s) de cancer	Estomac Oesophage
Phase	Phase I
Type étude	Clinique
Médicament	Bemarituzumab + chimiothérapie et nivolumab versus placebo + chimiothérapie et nivolumab
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	
Investigateur principal	Dr Mustapha Tehfé
Coordonnateur	Chantal Gosselin 514-890-8000 poste 24892
Statut	Fermé
Date d'activation	03-03-2023
But étude	The main objective of Part 1 is to evaluate the safety and tolerability of bemarituzumab plus 5-fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin (mFOLFOX6) and nivolumab. The main objective Part 2 is to compare efficacy of bemarituzumab plus mFOLFOX6 and nivolumab to placebo plus mFOLFOX6 and nivolumab as assessed by overall survival.
Critères d'éligibilité	Les plus pertinents <ul style="list-style-type: none">• Âge 18 ans et plus• Adénocarcinome JGE ou gastrique métastatique non-traité• Paramètres hématologiques, rénaux, hépatiques et cardiaques normaux• Maladie mesurable• FGFR-2b positif pour participer à la partie 2
Critères d'exclusion	Les plus pertinents <ul style="list-style-type: none">• Her-2 positif• Contre-indication à l'immunothérapie ou présence de maladie auto-immune sous corticoïdes ou immunosuppresseurs• Métastases cérébrales non contrôlées• VIH avec CD4 moins que 350, Hép B ou C non traité avec charge virale détectée• Anomalie ophtalmologique nécessitant un traitement actif