



Essai Clinique

Généré le 19 mai 2024 à partir de

Titre	Un essai de phase 3 randomisé, multicentrique, ouvert et contrôlé par un agent actif pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'octréotide dépôt sous-cutané (CAM2029) par rapport à l'octréotide LAR ou au lanréotide ATG chez les patients atteints de TNE-GEP
Protocole ID	SORENTO
ClinicalTrials.gov ID	NCT05050942
Type(s) de cancer	Tumeurs neuroendocrines
Phase	Phase III
Type étude	Clinique
Médicament	Octréotide dépôt sous cutanée (CAM2029) versus octréotide LAR ou Lanréotide ATG
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 Petr Kavan
Coordonnateur	Aline Mamo 514-340-8222 poste 5525
Statut	Actif en recrutement
Date d'activation	10-05-2023
But étude	Le but de cette étude est de comparer l'efficacité et l'innocuité de CAM2029 à l'octréotide LAR ou au lanréotide ATG chez des patients atteints d'une TNE-GEP avancée et bien différenciée. Les patients qui présentent une maladie progressive dans la partie randomisée de l'étude peuvent passer à une partie d'extension en ouvert avec un traitement intensifié avec CAM2029.
Critères d'éligibilité	• Male or female patient ≥ 18 years old • Histologically confirmed, advanced (unresectable and/or metastatic), and well-differentiated NET of GEP or presumed GEP origin • At least 1 measurable, somatostatin receptor-positive lesion according to RECIST 1.1 determined by multiphasic CT or MRI (performed within 28 days before randomization) • ECOG performance status of 0 to 2
Critères d'exclusion	• Documented evidence of disease progression while on treatment (including SSAs) for locally advanced unresectable or metastatic disease • Known central nervous system metastases • Consecutive treatment with long-acting SSAs for more than 6 months before randomization • Carcinoid symptoms that are refractory to treatment (according to the Investigator's judgement) with conventional doses of octreotide LAR or lanreotide ATG and/or to treatment with daily doses of ≤ 600 μg of octreotide IR • Previous treatment with more than 1 cycle of targeted therapies such as mTOR inhibitors or vascular endothelial growth factor inhibitors, or more than 1 cycle of chemotherapy or interferon for GEP-NET • Treatment of GEP-NET with trans-arterial chemoembolization or trans-arterial embolization within 12 months before screening • Previously received radioligand therapy (PRRT) at any time