

| | |
|-------------------------|--|
| Titre | Étude de phase III à deux bras, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'association xévinapant plus radiothérapie par rapport à l'association placebo plus radiothérapie afin de démontrer l'amélioration de la survie sans maladie chez les participants atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou réséqué, qui présentent un risque élevé de rechute et ne peuvent pas recevoir de cisplatine à haute dose. |
| Protocole ID | XRAY VISION (MS202359-0002) |
| ClinicalTrials.gov ID | NCT05386550 |
| Type(s) de cancer | ORL |
| Phase | Phase III |
| Stade | Maladie avancée ou métastatique |
| Type étude | Clinique |
| Médicament | Chimiothérapie-radiothérapie-xévinapant comparé à chimiothérapie et radiothérapie conventionnelle |
| Institution | CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL |
| Ville | |
| Investigateur principal | Dr Denis Soulières |
| Coordonnateur | Chantal Gosselin 514-890-8000 poste 24892 |
| Statut | Actif en recrutement |
| Date d'activation | 08-02-2024 |
| But étude | Le xévinapant est un inhibiteur sélectif agissant sur la voie de l'apoptose dont les évaluations actuelles ont démontré en phase 2 randomisée un avantage de survie pour le traitement combiné de chimiothérapie-radiothérapie-xévinapant comparé à chimiothérapie et radiothérapie conventionnelle chez les patients traités primairement pour un cancer de la sphère ORL. Une étude de Phase 3 confirmatoire a complété son recrutement. En phase 2 randomisée, il n'y avait pas de toxicité accrue immédiate ou tardive significative. L'objectif de la présente étude est de déterminer si le xévinapant utilisé avec la radiothérapie réduit le risque de récurrence et de décès par rapport à la radiothérapie seule en post chirurgie chez les patients qui ne sont pas éligibles à la cisplatine à cause de fonction rénale limite, de troubles auditifs ou d'âge élevé. |
| Critères d'éligibilité | Les plus pertinents <ul style="list-style-type: none">• Cancer épidermoïde de la sphère ORL de site autre que sinus et nasopharynx• Post chirurgie (considération de haut risque pour les OP P16+)• Marges positives ou extension extra-capsulaire ganglionnaire• Inéligibles à la cisplatine selon les critères spécifiques de l'étude: insuffisance rénale, troubles auditifs significatifs, âge >70 ans)• Éligible à de la radiothérapie de type IMRT dans un contexte post opératoire pour une dose totale de >66 Gy |
| Critères d'exclusion | Les plus pertinents <ul style="list-style-type: none">• Maladie métastatique documentée• Éligibilité à la cisplatine• Patient non en mesure de compléter radiothérapie prévue |

