

PACS 11 - UNIRAD

Etude de phase III, randomisée, en double aveugle, multicentrique évaluant la tolérance et l'efficacité de l'évérolimus combiné à l'hormonothérapie adjuvante chez les femmes présentant un cancer du sein RE+/Her2- de mauvais pronostic et sans rechute après 1 an minimum d'hormonothérapie adjuvante

Phase : III

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'efficacité de l'ajout de l'évérolimus à un traitement standard d'hormonothérapie adjuvante après 2 ans de traitement, sur la survie sans maladie.

Objectifs secondaires

Efficacité :

Evaluer l'impact de l'évérolimus sur la survie globale, la survie sans événement et la survie sans métastase à distance, et la survie sans métastase osseuse à distance.

Evaluer l'impact de l'évérolimus sur la survie sans maladie et sur la survie globale, dans les sous-groupes ER+,PR+ et ER+/PR-.

Evaluer l'impact de l'évérolimus sur l'incidence des seconds cancers.

Toxicité :

Evaluer les profils de sécurité pour la combinaison évérolimus et hormonothérapie.

Biologie :

Valeurs prédictives de l'activation des marqueurs mTOR sur la survie sans maladie: analyse en IHC sur la tumeur primitive pour pS6K et p4EBP.

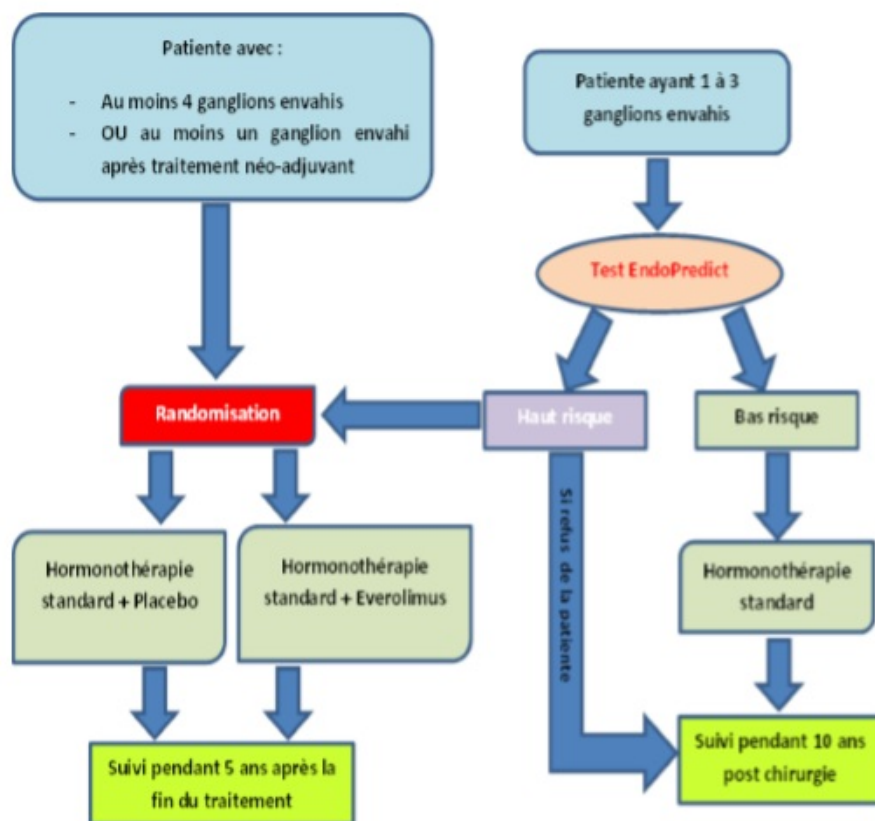
Autres recherches translationnelles.

Etudes de la qualité de vie.

Résumé / Schéma de l'étude

Placebo (2 comprimés/jour) combiné à une hormonothérapie en cours (Tamoxifène +/- analogue LHRH, letrozole, anastrozole ou exemestane) Ou évérolimus, (2 cp/jour) combiné à une hormonothérapie en cours.

Durée du traitement: le traitement sera poursuivi jusqu'aux 5 ans de traitement d'hormonothérapie (pour un maximum de 2 ans de traitement par Evérolimus). Il devra être arrêté en même temps que l'hormonothérapie (même si les 2 ans n'ont pas été atteints).



Critères d'inclusion

- 1 Femme âgée de 18 ans ou plus.
- 2 Diagnostic histologique prouvé de cancer du sein invasif unilatéral ou bilatéral (quelque que soit le type).
- 3 Tout T, M0.
- 4 Au minimum 4 ganglions positifs si chirurgie initiale ou au minimum 1 ganglion positif après chimiothérapie néo-adjuvante ou hormonothérapie néo-adjuvante d'une durée d'au moins 3 mois.
- 5 ER-positif et HER2-négatif : les récepteurs hormonaux seront considérés positifs pour tout marquage apparent sur la tumeur primitive, le marquage au récepteur HER2 sera considéré négatif pour IHC 0-1+, ou [IHC 2+ et FISH ou CISH non-amplifié].
- 6 Résection complète de la tumeur initiale (envahissement des marges profondes et de la peau autorisé si résection complète).
- 7 Patiente ayant reçu au minimum 1 an d'hormonothérapie en adjuvant mais au maximum 4 ans. L'hormonothérapie peut être le tamoxifène, le létrozole, l'anastrozole ou l'exemestane.
- 8 Aucun signe clinique ou radiologique de métastases au moment de l'inclusion.
- 9 Indice de performance ECOG OMS 0 ou 1.
- 10 Fonction hématologique adéquate (neutrophiles $2 \times 10^9/l$, plaquettes $100 \times 10^9/l$).
- 11 Fonction hépatique adéquate : ASAT et ALAT ≤ 2.5 LSN, phosphatases alcaline ≤ 2.5 LSN, bilirubine totale ≤ 2

LSN.

12 Fonction rénale adéquate : créatinine sérique \leq 1.5 LSN.

13 Signature du consentement éclairé.

Critères de non-inclusion

- 1 Toute rechute locale régionale ou métastatique.
- 2 Toute lésion clinique ou radiologique suspecte et non-explorée dans le sein controlatérale.
- 3 Antécédent de cancer invasif (sauf un épithélioma basocellulaire cutané ou un épithélioma in situ du col utérin) dans les 5 ans précédents, y compris cancer controlatéral invasif.
- 4 Patiente déjà incluse dans un autre essai clinique en cours avec un médicament expérimental pour lequel un suivi est requis.
- 5 Patiente enceinte ou allaitante. Une contraception adéquate devra être utilisée pendant la durée du traitement.
- 6 Patiente avec une fonction pulmonaire sévèrement altérée (e.g. maladie pulmonaire chronique obstructive, insuffisance respiratoire, maladie pulmonaire interstitielle).
- 7 Sérologie positive au VIH ou hépatite C.
- 8 Porteur chronique du VHB (antigène HbsAg positif).
- 9 Patiente avec une infection chronique.
- 10 Diabète non contrôlé défini par un taux d'hémoglobine glyquée $>$ 7%.
- 11 Hypercholestérolémie non contrôlée (cholestérol $>$ 300 mg/dl sous traitement adéquate).
- 12 Hypersensibilité connue à la substance active, aux autres dérivés de la rapamycine ou à l'un des excipients.
- 13 Patiente avec d'autres maladies concomitantes sévères et/ou non contrôlées ou une infection qui peut compromettre la participation dans l'étude (par exemple, patientes avec traitement régulier par stéroïde pour contrôler leur co-morbidité).
- 14 Patiente avec des conditions psychologiques, familiales, sociologiques ou géographiques incompatible pour assurer une bonne compliance au protocole de l'étude et au calendrier de suivi; ces conditions devront être discutées avec la patiente avant l'enregistrement dans l'étude.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2013

Fin estimée des inclusions : Juin 2021

Nombre de patients à inclure : 1984

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Pr. Jean-Marc FERRERO

Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Philippe DALIVOUST
Investigateur principal

> Hôpital du Pays Salonais

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Zoulikha EL KECHAI-TADRIST
Investigateur principal

> Centre Hospitalier du Pays d'Aix - Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Alexandre LAZARD
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Julien GRENIER
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Thomas BACHELOT
Centre Léon Bérard - CLCC Lyon
Téléphone : 04 78 78 26 54
Email : thomas.bachelot@lyon.unicancer.fr

Pr. Fabrice ANDRE
Gustave Roussy - CLCC Villejuif
Téléphone : 01 42 11 43 71
Email : fabrice.andre@gustaveroussy.fr

Promoteur(s)

UNICANCER

Mr. Jérôme LEMONNIER
Chef de Projet
Téléphone : 01 71 93 67 02
Email : j-lemonnier@unicancer.fr

Dernière mise à jour le 22 juillet 2019

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >