

## **TOUCH - GERICO 16**

**Etude de phase II, randomisée, en ouvert, évaluant un traitement par le palbociclib associé à un traitement hormonal et à un blocage de HER2, par rapport à un traitement par du paclitaxel associé à un blocage de HER2, chez des patientes âgées ayant un cancer du sein précoce ER+/HER2+**

**Phase :** II

**Type d'essai :** Académique / Institutionnel

**Thème spécifique :** Sujets Agés

**Etat de l'essai :** Ouvert

### **Objectif principal**

---

Evaluer la réponse pathologique complète (dans le sein et les ganglions axillaires).

### **Objectifs secondaires**

---

Evaluer la réponse pathologique complète dans le sein uniquement.

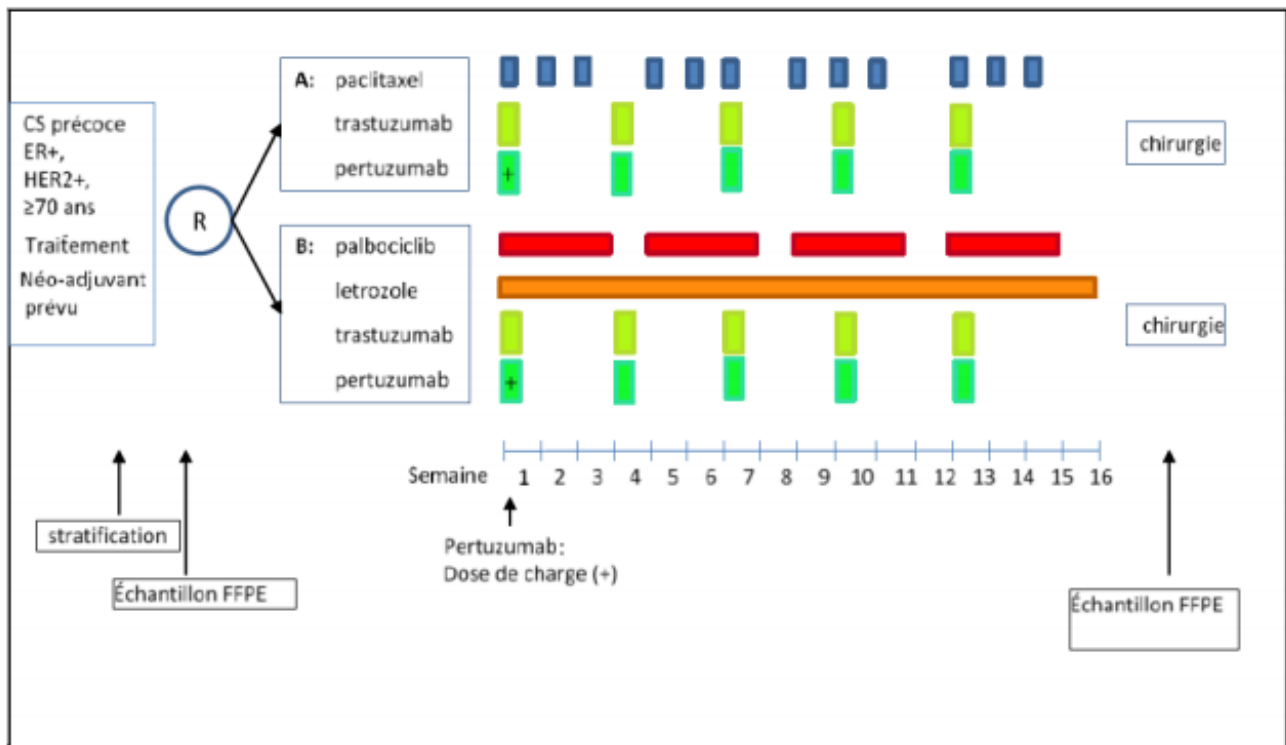
Evaluer la réponse objective avant la chirurgie.

Evaluer les événements indésirables (NCI-CTCAE).

Evaluer le taux de chirurgie d'épargne mammaire.

### **Résumé / Schéma de l'étude**

---



## Critères d'inclusion

- 1 Femme  $\geq 70$  ans.
- 2 Cancer du sein invasif confirmé histologiquement, avec les caractéristiques suivantes : cancer du sein précoce, avec une tumeur de  $> 1$  cm (mesurée par au moins une des méthodes d'examen requises : examen clinique, mammographie et échographie) ; pas de signe clinique de métastases ganglionnaires régionales (N0) ou une atteinte nodale limitée à des ganglions axillaires ipsilatéraux mobiles au niveau I et II (N1) ; pas de signes de métastases (M0).
- 3 Tumeur primaire ayant un taux de récepteurs oestrogéniques positifs (RE)  $\geq 10\%$ .
- 4 Tumeur primaire exprimant HER2 (par IHC et/ou ISH).
- 5 FEVG initiale  $\geq 55\%$  mesurée par échocardiographie (de préférence) ou scintigraphie MUGA.
- 6 Indice de performance  $\leq 1$  (OMS).
- 7 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles  $\geq 1,5 \times 10^9/L$ , plaquettes  $\geq 100 \times 10^9/L$  et hémoglobine  $\geq 9$  g/dL.
- 8 Fonction hépatique : bilirubine totale sérique  $\leq 1,5 \times$  LSN.
- 9 Fonction rénale : clairance de la créatinine  $\leq 1,5 \times$  LSN.
- 10 Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- 11 Patiente ayant été informée et ayant donné son accord pour le transfert et le traitement des données, conformément aux recommandations nationales sur la protection des données.
- 12 Patiente ayant accepté par écrit que la tumeur (biopsie au trocart diagnostique obligatoire et pièce de résection chirurgicale) soit envoyée pour une évaluation pathologique centrale et la réalisation d'études translationnelles dans le cadre de ce protocole.
- 13 Consentement éclairé signé.

## Critères de non-inclusion

- 1 Tumeur de toute taille avec extension directe à la paroi thoracique et/ou la peau (ulcération ou nodules cutanés) (T4 selon l'AJCC, 8e édition, classification du cancer TNM).
- 2 Cancer du sein inflammatoire.

- 3 Cancer du sein invasif bilatéral.
- 4 Maladie concomitante ou situation empêchant la participation à l'étude ou toute affection médicale grave susceptible d'interférer avec la sécurité de la patiente.
- 5 Trouble gastro intestinale pouvant affecter l'absorption des médicaments oraux, comme un syndrome de malabsorption ou un statut post-résection intestinale majeure.
- 6 Tumeur active dont l'histologie est autre qu'un cancer du sein.
- 7 Infarctus myocardique, angor sévère/instable, dysrythmies cardiaques en cours de grade NCI CTCAE  $\geq 2$ , fibrillation auriculaire quel qu'en soit le grade, pontage coronarien/périphérique, insuffisance cardiaque congestive symptomatique NYHA  $\geq 2$ , AVC, incluant un AIT, ou embolie pulmonaire symptomatique dans les 6 derniers mois.
- 8 Traitement préalable pour un cancer du sein invasif primaire.
- 9 Traitement avec un produit expérimental dans les 30 jours précédant le début escompté du traitement de l'étude.
- 10 Contre-indications ou hypersensibilité connue à l'un des médicaments de l'étude ou aux excipients.
- 11 Patiente privée de liberté, sous tutelle ou curatelle.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Avril 2019  
Fin estimée des inclusions : Septembre 2021  
Nombre de patients à inclure : 144

## Informations complémentaires

---

Pour tout renseignement complémentaire contacter le promoteur.  
Informations : [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov).

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Sylvie KIRSCHER  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Étienne BRAIN  
Institut Curie - Hôpital René Huguenin

Email : [etienne.brain@curie.fr](mailto:etienne.brain@curie.fr)

## Promoteur(s)

---

### Breast Cancer International Research Group (BCIRG)

*Dernière mise à jour le 22 septembre 2020*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >