

TRACER-X TNBC

Suivi de l'évolution des cancers du sein triple négatif sous traitement

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Déterminer si l'hétérogénéité intra tumorale dans la cancer du sein triple négatif est associée à un taux réduit de réponse pathologique après chimiothérapie néoadjuvante.

Objectifs secondaires

Evaluer l'association entre HIT et survie sans maladie invasive après chimiothérapie néoadjuvante.

Identifier un « clone létal » potentiel, responsable de la récurrence tumorale chez des patients avec un CSTN présentant une récurrence locorégionale et/ou une maladie métastatique.

Définir des altérations moléculaires qui sont facteurs de l'instabilité génomique, de la progression métastatique et de la résistance au traitement pendant la maladie.

Déterminer les caractéristiques de la HIT dans les CSTN.

Caractériser les altérations génomiques présentes dans la maladie résiduelle après chimiothérapie néoadjuvante, et après récurrence de la maladie.

Déterminer si l'analyse de l'ADN tumoral circulant (ctDNA) peut être utilisée pour prédire la récurrence précoce et pour suivre les composantes sous-clonales de la tumeur pendant la durée de la maladie.

Définir les caractéristiques des clones létaux minoritaires présents au diagnostic de la tumeur primitive.

Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique visant à examiner la relation entre l'hétérogénéité intratumorale (HIT) et la réponse pathologique à un traitement néoadjuvant chez des patients ayant une confirmation histologique du cancer du sein triple négatif (CSTN) qui sont éligibles à un traitement par chimiothérapie néoadjuvante.

L'étude est composée de deux parties : Sélection et Observation.

Période de sélection :

Après signature du consentement éclairé les patients entrent dans la période de sélection (durée maximum de 28 jours avant début du traitement) pendant laquelle tous les examens nécessaires pour vérifier l'éligibilité du patient pour inclusion dans l'étude seront faits et les données de démographie et l'histoire de la maladie seront recueillies.

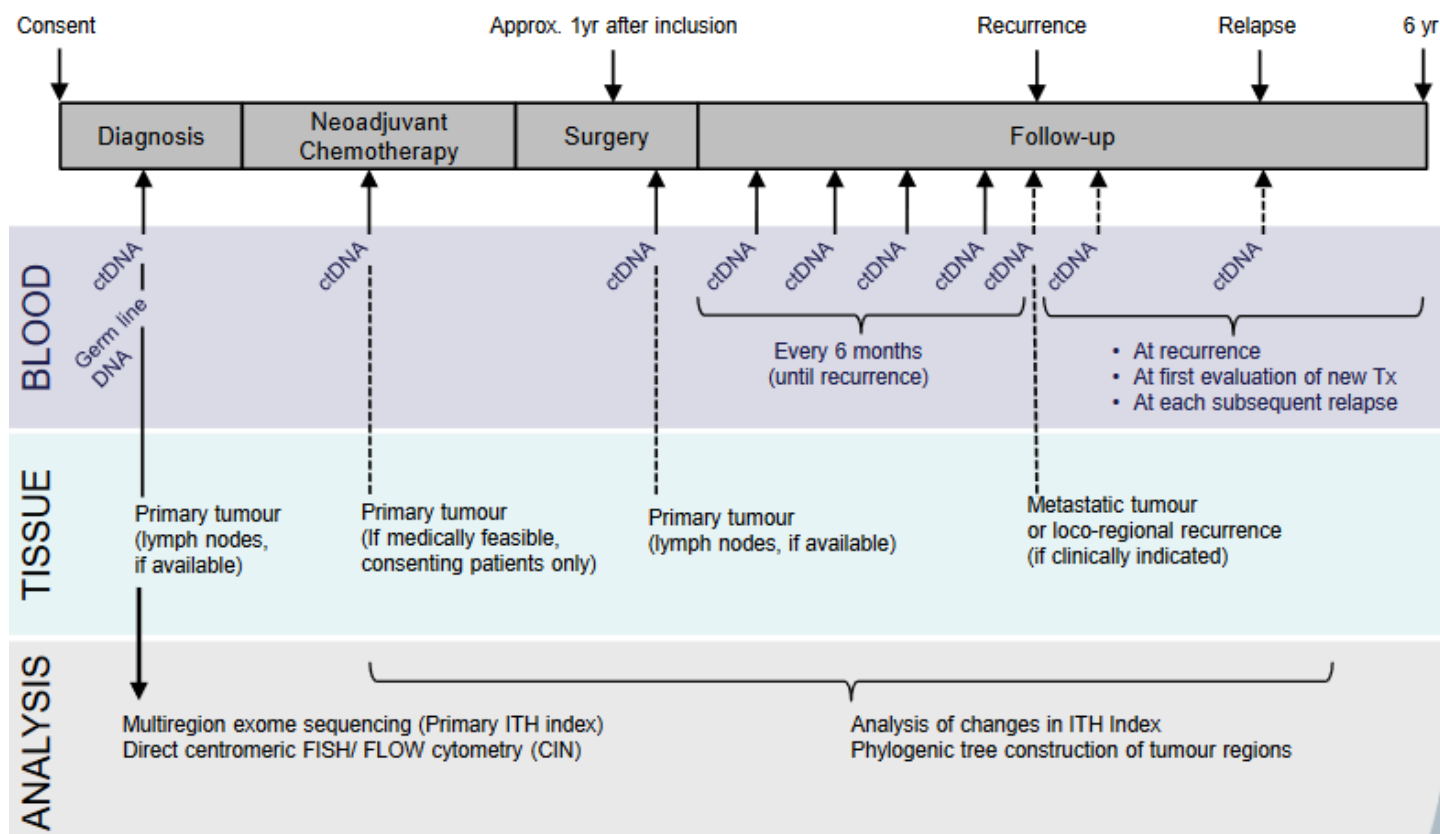
Les patients sélectionnés seront enregistrés via le cahier d'observation électronique de R&D Unicancer et un numéro d'inclusion/identification unique leur sera alors attribué. Ce numéro sera utilisé comme le seul identifiant du patient pendant l'étude. Les patients enregistrés seront considérés comme « inclus » dans l'étude et seront sujet à la collection des données jusqu'à la fin de la période d'observation.

Période d'observation :

Avant d'initier la chimiothérapie néoadjuvante, les patients inclus feront l'objet d'une biopsie et fourniront un échantillon de sang pour les études d'immunohistochimie et de génomique.

Les patients recevront de la chimiothérapie néoadjuvante suivant les pratiques standards et le schéma thérapeutique choisi par l'investigateur.

Des échantillons additionnels de sang seront collectés pendant la chimiothérapie néoadjuvante après 4 cycles de traitement (ou avant tout changement de traitement si applicable dans le schéma thérapeutique choisi, selon l'évènement qui se produira en premier), avant la chirurgie et puis tous les 6 mois, jusqu'à 5 ans après la chirurgie, ou jusqu'à la récurrence de la maladie.



Critères d'inclusion

- 1 Age 18-ans ou plus.
- 2 Patients avec une confirmation histologique du cancer du sein invasif dont le statut des récepteurs est connu, qui sont candidats à un traitement par chimiothérapie néoadjuvante préconisé par un investigateur local.
- 3 Statuts des récepteurs à l'œstrogène et à la progestérone négatifs, c'est-à-dire $\leq 1\%$ de coloration positive en immunohistochimie.
- 4 Statut négatif pour l'Human Epidermal growth factor Receptor 2 (HER2) selon la définition du guide de l'American Society of Clinical Oncology / College of American Pathologists.

- 5 Tumeurs T1c-4 (incluant des cancers inflammatoires) avec un statut ganglionnaire non candidat à une chirurgie conservatrice en première intention. Le cancer bilatéral ou multifocal est permis à condition que tous les sites soient négatifs pour HER2 et qu'au moins un site soit négatif pour les récepteurs à l'œstrogène et à la progestérone.
- 6 Consentement éclairé écrit daté et signé avant réalisation de toute procédure, échantillonnage ou analyse spécifique à l'étude.
- 7 Patient couvert par un régime de sécurité sociale.

Critères de non-inclusion

- 1 Confirmation d'une maladie métastatique à la demande d'inclusion.
- 2 Toute contre-indication à la réalisation de la biopsie.
- 3 Antécédents ou existence d'autres cancers (origine différente) dans les 5 dernières années, à l'exception du carcinome cervical in situ, et du carcinome basocellulaire ou épidermoïde de la peau si traités de manière adéquate.
- 4 Toute autre condition qui selon l'avis de l'Investigateur rend la participation du patient indésirable ou qui ne permettrait pas de respecter les exigences du protocole.
- 5 Individus privés de liberté ou placés sous l'autorité d'un tuteur.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Avril 2017
Fin estimée des inclusions : Janvier 2025
Nombre de patients à inclure : 250

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Anthony GONCALVES
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Monica ARNEDOS
Institut Gustave Roussy - CLCC Villejuif

Promoteur(s)

UNICANCER

Mr. François LEGRAND

Chef de Projet

Email : f-legrand@unicancer.fr

Dernière mise à jour le 14 avril 2020

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >