

# Étude multicentrique de phase iii, à simple insu, visant à évaluer l'arv-471 (pf-07850327) comparativement au fulvestrant pour les participants atteints d'un cancer du sein avancé, caractérisé par des récepteurs d'estrogène positif et her2 négatif, ayant progressé suite à un traitement antérieur basé sur les endocrines pour l'état avancé de leur maladie

Promoteur(s) :

Recrutement : partiellement ouvert



Centres participants



2



247

Dernière modification : 2024-04-26

## DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

### Résumé de l'étude

Vous êtes invité(e) à participer à cette étude, car on vous a diagnostiqué un cancer du sein locorégional récurrent/métastatique qui ne peut pas être traité par chirurgie ou radiothérapie à visée curative (appelé « cancer du sein avancé »). Le cancer s'est aggravé après le(s) traitement(s) précédent(s) et il est sensible à l'hormonothérapie (présence des récepteurs d'oestrogène positifs dans la tumeur, ou ER+). Les cellules de votre tumeur n'expriment pas le marqueur (protéine) HER2, elle est donc dite HER2 négative.

Le médicament à l'étude, l'ARV-471 (PF-07850327), est un produit expérimental, car son utilisation n'a pas été approuvée par les autorités sanitaires dans aucun pays. Il s'agit d'un type de médicament appelé « dégradeur de protéines » (médicament qui provoque la destruction d'un récepteur [protéine] spécifique) conçu pour cibler et détruire spécifiquement le récepteur d'oestrogènes exprimé par les cellules tumorales. Santé Canada a approuvé l'utilisation de l'ARV-171 dans le cadre de cette étude.

Le Fulvestrant, le médicament de comparaison, est un médicament approuvé par Santé Canada pour le traitement de votre maladie qui accélère la dégradation des récepteurs d'oestrogène. En principe, vous n'avez pas à participer à cette étude pour recevoir du Fulvestrant, car ce médicament est disponible sur ordonnance médicale.

Cette étude explorera l'efficacité et la sécurité (la façon dont vous tolérez le médicament expérimental) du médicament expérimental ARV-471 (PF-07850327) comparé au Fulvestrant afin de déterminer lequel est le meilleur pour traiter votre type de cancer du sein.

## RECRUTEMENT

### Profil des participants

#### Sexe(s) des participants

Femmes

#### Aptitude des participants

Majeurs aptes

#### Condition médicale (spécialité visée)

#### Domaine de recherche

## Critères de sélection

### Critères d'inclusion

#### Inclusion Criteria:

- \* Adult participants with loco-regional recurrent or metastatic breast disease not amenable to surgical resection or radiation therapy
- \* Confirmed diagnosis of ER+/HER2- breast cancer
- \* Prior therapies for locoregional recurrent or metastatic disease must fulfill all the following criteria:
- \* One line of CDK4/6 inhibitor therapy in combination with endocrine therapy. Only one line of CDK4/6 inhibitor is allowed in any setting.
- \* ≤ 1 endocrine therapy in addition to CDK4/6 inhibitor with ET
- \* Most recent endocrine treatment duration must have been given for ≥6 months prior to disease progression. This may be the endocrine treatment component of the CDK4/6 inhibitor line of therapy.
- \* Radiological progression during or after the last line of therapy.
- \* Measurable disease evaluable per Response Evaluation Criterion in Solid Tumors (RECIST) v.1.1 or non-measurable bone-only disease
- \* Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0-1
- \* Participants should be willing to provide blood and tumor tissue

#### Exclusion Criteria:

- \* Participants with advanced, symptomatic visceral spread, that are at risk of life-threatening complications in the short term
- \* Prior treatment with:
  - \* ARV-471, fulvestrant, elacestrant, mTOR, PI3K, AKT pathway inhibitors, PARP inhibitor for any setting
  - \* other investigational agents (including novel endocrine therapy any SERDs, SERCAs, CERANs) for any setting
- \* prior chemotherapy for advanced/metastatic disease
- \* Inadequate liver, kidney and bone marrow function
- \* Active brain metastases
- \* Participants with significant concomitant illness

### Intervention à l'étude

ARV-471 PF-07850327,

### Cohortes

#### **Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides**

Donnée non disponible

#### **Centre universitaire de santé McGill**

Donnée non disponible

#### **autres centres**

Donnée non disponible

---

## LOCALISATION ET CONTACTS

### Centre principal

#### **CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DES LAURENTIDES**

📍 SAINT-JÉRÔME, QUEBEC

☎ (450) 431-

6571

Recrutement local: INCONNU

### Centres au Québec

**CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTÉ MCGILL**

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

Donnée non disponible

**Chercheurs**

N. Bouganim ✉ nathaniel.bouganim@muhc.mcgill.ca

**Co-chercheurs**

S. Soldera ✉ sara.soldera@mcgill.ca J. Asselah ✉ jamil.asselah@muhc.mcgill.ca M. Thirlwell ✉ michael.thirlwell@mcgill.ca . Mihalcioiu ✉ catalin.mihalcioiu@muhc.mcgill.ca

Aussi disponible à: BLACKBURN, LONDON, (LONDON, CITY OF), ANTALYA, ANKARA, ISTANBUL, (İSTANBUL), MÜNSTERLINGEN, (THURGAU), MANRESA, (BARCELONA), BADALONA, (BARCELONA [BARCELONA]), JOHANNESBURG, (GAUTENG), JOHANNESBURG, (GAUTENG), SAN JUAN, ...

et 237 autres villes.

---

Date: 28/04/2024 23:27:46