

CO44657

Une étude pour évaluer l'efficacité et la sécurité du giredestrant comparé au fulvestrant (plus un inhibiteur de cdk4/6), chez des participants atteints de cancer du sein avancé er-positif, her2-négatif résistant à la thérapie endocrinienne adjuvante (cancer du sein pionera)

Promoteur(s) : **Hoffmann-La Roche**

Recrutement : partiellement ouvert



Centres participants



10



299

Dernière modification : 2025-02-04

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Il s'agit d'une étude multicentrique de phase III, randomisée, en ouvert qui évaluera l'efficacité et la sécurité de giredestrant comparé à fulvestrant, tous deux en combinaison avec le choix de l'investigateur d'un inhibiteur de CDK4/6 (palbociclib, ribociclib ou abemaciclib), chez des participants avec un cancer du sein avancé positif aux récepteurs d'œstrogènes (ER+), négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-) qui ont développé une résistance à la thérapie endocrinienne adjuvante.

RECRUTEMENT

Profil des participants

- Tous

Condition médicale (spécialité visée)

Domaine de recherche

Donnée non disponible

Critères de sélection

Critères d'inclusion:

- * Adénocarcinome localement avancé ou métastatique du sein, non susceptible de traitement à visée curative
- * Tumeur à récepteurs d'œstrogènes positifs (ER+), HER2-négatif (HER2-) documentée localement sur la biopsie tumorale la plus récente (ou un échantillon tumoral archivé si un échantillon tumoral récent n'est pas disponible pour les tests)
- * Statut de mutation ESR1 confirmé (ESR1m versus ESR1nmd) dans l'ADN tumoral circulant (ctDNA) de base par des tests en laboratoire central
- * Résistance à la thérapie endocrinienne adjuvante préalable (ET), définie par une rechute avec une ET adjuvante standard préalable, en traitement après ≥12 mois ou hors traitement dans les 12 mois suivant l'achèvement. L'utilisation préalable de CDK4/6i néo/adjuvant est autorisée.
- * Aucun traitement anticancéreux systémique préalable pour la maladie avancée
- * Maladie mesurable définie selon RECIST v.1.1 ou maladie non mesurable (y compris maladie osseuse uniquement)
- * Statut de performance du Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG PS) 0-1
- * Pour les femmes préménopausées/perimenopausées et pour les hommes : volonté de subir et de maintenir un traitement avec une thérapie agoniste de LHRH approuvée (selon les directives locales) pour la durée du traitement de l'étude

Critères d'exclusion:

* Thérapie systémique préalable (par exemple, chimiothérapie préalable, immunothérapie ou thérapie biologique) pour un cancer du sein localement avancé inopérable ou métastatique

* Traitement préalable avec un autre SERD (par exemple, fulvestrant, SERDs oraux) ou agents novateurs ciblant ER

* Propagation viscérale avancée, symptomatique, à risque de complications mettant la vie en danger à court terme

* Maladie cardiaque active ou antécédents de dysfonction cardiaque

* Histoire cliniquement significative de maladie du foie

Cohortes

autres centres

Nom	Condition médicale	Traitement	État du recrutement
Giredestrant + Choix de l'investigateur de CDK4/6i	Les participants du bras expérimental recevront du giredestrant plus le choix de l'investigateur d'inhibiteur de CDK4/6 (CDK4/6i) : palbociclib, ribociclib ou abemaciclib.	Donnée non disponible	• Inconnu
Fulvestrant + Choix de l'investigateur de CDK4/6i	Les participants du bras de contrôle recevront du fulvestrant plus le choix de l'investigateur d'inhibiteur de CDK4/6 (CDK4/6i) : palbociclib, ribociclib ou abemaciclib.	Donnée non disponible	• Inconnu

LOCALISATION ET CONTACTS

Centre principal

ICIMED INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS MÉDICAS

📍 SAN JOSÉ,

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ global-roche-genentech-trials@gene.com 888-662-6728 (u.s. only) ✉ global-roche-genentech-trials@gene.com 888-662-6728 (U.S. Only)

Chercheurs

Donnée non disponible

Centres au Québec

CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

D. Charpentier ✉ danielle.charpentier.med@ssss.gouv.qc.ca

Co-chercheurs

J. Ayoub ✉ jean-pierre.ayoub.med@ssss.gouv.qc.ca S. Hassan ✉ saima.hassan.med@ssss.gouv.qc.ca R. Younan ✉ rami.younan.med@ssss.gouv.qc.ca E. Patocskai ✉ erica.patocskai.med@ssss.gouv.qc.ca K. Boulva

CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTÉ MCGILL

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

J. Asselah ✉ jamil.asselah@muhc.mcgill.ca

Co-chercheurs

S. Soldera ✉ sara.soldera@mcgill.ca N. Bouganim ✉ nathaniel.bouganim@muhc.mcgill.ca

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE CHAUDIÈRE-APPALACHES

📍 LÉVIS, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

V. Barrette ✉ vincent.barrette.med@ssss.gouv.qc.ca

Co-chercheurs

J. Fournier ✉ jessica.fournier.med@ssss.gouv.qc.ca J. Roy ✉ jocelyn.roy.2@ulaval.ca M. Bélanger ✉

mario.belanger.med@ssss.gouv.qc.ca A. Fillion ✉ alfillion@videotron.ca F. Larose ✉

frederic.larose.med@ssss.gouv.qc.ca F. Larose ✉ frederic.larose.med@ssss.gouv.qc.ca

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC

📍 QUÉBEC, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

Donnée non disponible

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ global-roche-genentech-trials@gene.com 888-662-6728 (U.S. Only)

Chercheurs

Donnée non disponible

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DES LAURENTIDES

📍 SAINT-JÉRÔME, QUÉBEC

☎ (450) 431-

6571

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

G. Cournoyer ✉ ghislain.cournoyer.cissslau@ssss.gouv.qc.ca

Co-chercheurs

C. Béland ✉ caroline.beland.med@ssss.gouv.qc.ca M. Charron ✉ maryse.charron.med@ssss.gouv.qc.ca M. Lessard

✉ marie-claude.lessard@ssss.gouv.qc.ca S. Venne ✉ sebastien.venne.med@ssss.gouv.qc.ca C. Jolivet ✉

catherine.jolivet.med@ssss.gouv.qc.ca

CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE LA MAURICIE-ET-DU-CENTRE-DU-QUÉBEC

📍 TROIS-RIVIÈRES, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

Donnée non disponible

CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DU SAGUENAY-LAC-SAINT-JEAN

📍 CHICOUTIMI, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

J. Guimaraes ✉ guimajl@hotmail.com

Co-chercheurs

M. Trudeau ✉ marcjan1@shaw.ca

HOPITAL REGIONAL DE SAINT JEROME

📍 SAINT-JEROME, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ global-roche-genentech-trials@gene.com 888-662-6728 (u.s. only) ✉ global-roche-genentech-trials@gene.com 888-662-6728 (U.S. Only)

Chercheurs

Donnée non disponible

CENTRE HOSPITALIER REGIONAL DE TROIS-RIVIERES

📍 TROIS-RIVIERES, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ global-roche-genentech-trials@gene.com 888-662-6728 (U.S. Only)

Chercheurs

Donnée non disponible

Aussi disponible à: BANGKOK, (BANGKOK), TAIPEI, TAICHUNG, (OTHER), SEVILLA, (ANDALUCÍA), SEVILLA, (ANDALUSIA), HUELVA, SINGAPORE, SINGAPORE, (OTHER), TIMISOARA, IASI, (IASI), CRAIOVA, ...

et 297 autres villes.