

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
<b>Giredestrant + Choix de l'investigateur de CDK4/6i</b>	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
<b>Fulvestrant + Choix de l'investigateur de CDK4/6i</b>	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](mailto:jamil.asselah@muhc.mcgill.ca)

**Co-chercheurs**

S. Soldera ✉ [sara.soldera@mcgill.ca](mailto:sara.soldera@mcgill.ca) N. Bouganim ✉ [nathaniel.bouganim@muhc.mcgill.ca](mailto: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](mailto:vincent.barrette.med@ssss.gouv.qc.ca)

**Co-chercheurs**

J. Fournier ✉ [jessica.fournier.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:jessica.fournier.med@ssss.gouv.qc.ca) J. Roy ✉ [jocelyn.roy.2@ulaval.ca](mailto:jocelyn.roy.2@ulaval.ca) M. Bélanger ✉

[mario.belanger.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:mario.belanger.med@ssss.gouv.qc.ca) A. Fillion ✉ [alfillion@videotron.ca](mailto:alfillion@videotron.ca) F. Larose ✉

[frederic.larose.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:frederic.larose.med@ssss.gouv.qc.ca) F. Larose ✉ [frederic.larose.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto: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](mailto: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](mailto:ghislain.cournoyer.cissslau@ssss.gouv.qc.ca)

**Co-chercheurs**

C. Béland ✉ [caroline.beland.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:caroline.beland.med@ssss.gouv.qc.ca) M. Charron ✉ [maryse.charron.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:maryse.charron.med@ssss.gouv.qc.ca) M. Lessard

✉ [marie-claude.lessard@ssss.gouv.qc.ca](mailto:marie-claude.lessard@ssss.gouv.qc.ca) S. Venne ✉ [sebastien.venne.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:sebastien.venne.med@ssss.gouv.qc.ca) C. Jolivet ✉

[catherine.jolivet.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto: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.