

# Une étude de phase iii, randomisée, en ouvert évaluant l'efficacité et la sécurité du giredestrant par rapport au fulvestrant, tous deux combinés avec un inhibiteur de cdk4/6, chez les patients atteints d'un cancer du sein avancé positif aux récepteurs d'estrogène, négatif pour her2, avec une résistance à une thérapie endocrine adjuvante préalable

Promoteur(s) : Roche

Recrutement : partiellement ouvert



Centres participants



9



160

Dernière modification : 2024-04-21

## DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

### Résumé de l'étude

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

Source : Traduit par une intelligence artificielle

## RECRUTEMENT

### Profil des participants

#### Sexe(s) des participants

Hommes

Femmes

#### Aptitude des participants

Majeurs aptes

#### Condition médicale (spécialité visée)

#### Domaine de recherche

Recherche avec prédominance d'une aire thérapeutique :

Cancérologie / Radio-oncologie/ tumeurs solides

Oncologie – Sein

**Stades de cancer**

Métastatique

Avancé

**Biomarqueur**

Her2/neu

ER/PR

Autre :

ESR1

**Critères de sélection**

**Critères d'inclusion**

Adénocarcinome du sein localement avancé ou métastatique , tumeur HER2-,tumeur ER+, participantes ayant rechuté après une thérapie endocrinienne adjuvante standard, aucun antécédent de traitement anticancéreux systémique pour une maladie localement avancée ou métastatique, ECOG 0, ECOG 1,

**Critères d'exclusion**

Récidive de la maladie dans les 12 premiers mois d'hormonothérapie adjuvante, traitement systémique antérieur pour un cancer du sein métastatique, traitement antérieur avec des modulateurs sélectifs des récepteurs aux œstrogènes SERD (par exemple, fulvestrant, nouvelle thérapie orale ou par chimère ciblant la protéolyse, traitement par toute thérapie expérimentale dans les 28 jours précédant la randomisation, radiothérapie ou toute autre thérapie anticancéreuse dans les 2 semaines précédant la randomisation, intervention chirurgicale majeure, blessure traumatique importante dans les 28 jours précédant la randomisation.

**Intervention**

Giredestrant

**Cohortes**

**Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches**

Donnée non disponible

**Centre hospitalier Universitaire de Québec**

Donnée non disponible

**Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Saguenay–Lac-Saint-Jean**

Donnée non disponible

**Centre universitaire de santé McGill**

Donnée non disponible

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

Donnée non disponible

**Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec**

Donnée non disponible

**Centre hospitalier de l'Université de Montréal**

Donnée non disponible

**autres centres**

Donnée non disponible

---

**LOCALISATION ET CONTACTS**

## Centre principal

### CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC

📍 QUÉBEC, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

#### Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

#### 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: POSSIBLEMENT 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 ✉ alfilion1@videotron.ca F. Larose ✉ frederic.larose.med@ssss.gouv.qc.ca

### 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: POSSIBLEMENT 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

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

📍 TROIS-RIVIÈRES, QUÉBEC

Recrutement local: À VENIR

**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

**CHU DE QUÉBEC - HÔPITAL DU SAINT-SACREMENT**

📍 QUEBEC CITY, QUÉBEC

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: MUANG CHIANG MAI DELIVERY BRANCH 3, COIMBRA, GDYNIA, ROZZANO, (LOMBARDIA), BOLOGNA, (EMILIA-ROMAGNA), PUNE, SALGÓTARJÁN, MISKOLC, REIMS CEDEX, MONTPELLIER, LYON, ...

et 157 autres villes.

Date: 29/04/2024 05:31:11