

B-PRECISE-01 - (dernière mise à jour : 06/02/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=830>

Informations générales

Titre de l'étude : Étude de phase 1b évaluant la sécurité d'emploi et la tolérance du MEN1611 associé à du trastuzumab avec ou sans fulvestrant , chez des patientes ayant un cancer du sein, avancé ou métastatique, HER2 positif et avec la mutation du gène PIK3CA

Traitement : Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Ciblage moléculaire / Innovation thérapeutique

Phase : Ib **Stade** : Localement avancé à Métastatique **Ligne(s)** : 3, 4, X

Schéma : L'étude se déroule en 2 étapes.

Étape 1 (escalade de dose) : les patientes reçoivent du MEN1611 PO 2 fois par jour selon un schéma d'escalade de dose, associé à du trastuzumab IV 1 fois par semaine. Les patientes en postménopause et ayant un cancer du sein HR positif reçoivent également du fulvestrant IM 1 fois par mois. Le traitement est répété pendant 28 jours en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

Étape 2 (expansion de cohorte) : les patientes reçoivent du MEN1611 PO 2 fois par jour à la dose recommandée établie lors de l'étape 1, associé à du trastuzumab IV 1 fois par semaine. Les patientes en postménopause et ayant un cancer du sein positif aux récepteurs hormonaux reçoivent également du fulvestrant IM 1 fois par mois. Le traitement est répété pendant 28 jours en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

Les patientes sont suivies pendant une durée maximale de 2 ans après l'inclusion.

Objectif principal :

Évaluer la dose maximum tolérée et la dose recommandée pour la phase 2.

Objectifs secondaires :

- Évaluer les effets indésirables liés au traitement.
- Évaluer la survie sans progression.
- Évaluer la survie globale.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Seins, organes génitaux de la femme

CIM10 - Localisation n°1 : C50 - Tumeur maligne du sein

Critères

Critères d'inclusion : - Femme d'âge \geq 18 ans.

- Adénocarcinome du sein invasif confirmé histologiquement, statut HER2 positif connu, cancer du sein avancé ou métastatique présentant la mutation PIK3CA sur un échantillon de tissu, maladie en progression prouvée radiologiquement.
- Cancer du sein traité par au moins deux lignes de traitement à base d'anti-HER2 avec au moins un schéma thérapeutique avec du trastuzumab.

- Indice de performance ≤ 2 (OMS).
- Espérance de vie ≥ 12 semaines.
- Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion : - Métastases cérébrales traitées dans les 4 semaines précédant le début de l'étude, cliniquement stables et ne nécessitant pas de corticostéroïdes.

- Antécédents de maladie intestinale cliniquement significative.
- Diabète sucré non contrôlé.
- Diarrhée de grade ≥ 2 .
- Antécédents de maladie cardiovasculaire grave, non contrôlée ou active.
- Traitement chronique concomitant par corticoïdes ou par tout autre immunosuppresseur.
- Traitement antérieur avec des inhibiteurs de PI3K.
- Toute maladie psychiatrique ou neurologique préexistante grave et/ou instable ou toute autre condition pouvant nuire à la sécurité de la patiente.
- Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Informations promoteur

Nom du promoteur : Menarini Group

Type de promoteur : Industriel

Adresse : Italie - 00000 HORS FRANCE

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Oscar Lambret

Adresse : 3 Rue Frédéric Combemale 59000 LILLE

Investigateur : Docteur Emilie KACZMAREK

TEC / ARC / IDE : Unité Intégrée de Recherche Clinique - *Mail* : investigation@o-lambret.fr - *Tél* : 03.20.29.59.35

Statut de l'essai : OUVERT

Liens utiles

INCa (français) : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-B-PRECISE-01-etude-de-phase-1b-evaluant-la-securite-d-emploi-et-la-tolerance-du-MEN1611-association-a-du-trastuzumab-avec-ou-sans-fulvestrant-chez-des-patientes-ayant-un-cancer-du-sein-avance-ou-metastatique-HER2-positif-et-avec-la-mutation-du-gen>

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03767335>