

## SafePBM - (dernière mise à jour : 07/12/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=912>

### Informations générales

**Titre de l'étude** : Feasibility and Safety of CareMin650 in Cancer Patients at High Risk of or Suffering From Oral Mucositis and/or Radiation Dermatitis Due to the Administration of Radiotherapy: A Prospective Non-comparative Study

**Situation thérapeutique** :

**Traitement** : Radiothérapie

**Type d'étude** : Hors ciblage moléculaire

**Phase** : NA      **Stade** : NA      **Ligne(s)** : 1, 2, 3, 4, X

**Schéma** : The main objective of the present study is to investigate the feasibility, safety and tolerability of CareMin650 in patients with 1) head & neck cancer at high risk of or suffering from oral mucositis and/or radiation dermatitis due to the administration of radiotherapy with or without chemotherapy with or without targeted therapy, 2) breast cancer at high risk of or suffering from radiation dermatitis due to the administration of radiotherapy.

This is a prospective non-comparative study. Two cohorts of patients will be included, based on the tumour location. Each cohort will be divided into two subgroups according to whether the treatment is for curative or preventive purposes.

- Patients with head & neck cancer (cohort A), either starting radiotherapy with or without chemotherapy with or without targeted therapy (no lesions, prophylactic intent, cohort A1) or having started treatment and presenting with grade 1 to 3 lesions of oral mucositis and/or radiation dermatitis (curative intent, cohort A2).
- Patients with breast cancer requiring radiation therapy (cohort B), either starting radiation therapy (i.e. no lesions, prophylactic intent, cohort B1) or having started treatment and presenting with grade 1 to 3 lesions of radiation dermatitis (curative intent, cohort B2) it is planned to select a maximum number of 72 patients (36 in each cohort)

Consecutive patients will be included in each of the four predefined subgroups, until the target number of patients in each subgroup has been reached.

The photobiomodulation treatment will be initiated at inclusion and will be continued for the duration of radiotherapy (6 to 8 weeks maximum).

The maximum total participation in the study is anticipated to be approximately ten weeks for each patient.

---

Effets secondaires sévères et fréquents de la radiothérapie et la chimiothérapie, les mucites et dermites sont des lésions provoquant des douleurs importantes de la muqueuse buccale ou de la peau, notamment dans les cas de cancers du sein, de la tête et du cou, des leucémies, ainsi que les cancers gynécologiques et de la prostate.

Touchant de 40% à 80% des patients, selon les cancers, et concernant, 1,9 M de malades en Europe, les mucites et dermites détériorent la qualité de vie du patient par les douleurs qu'elles infligent ; elles l'affaiblissent en causant une perte de poids et peuvent compromettre la prise des traitements. Sources d'infection opportunistes, elles entraînent une surmortalité de 3,9% et un surcoût de 10 milliards d'euros.

Malgré leur fréquence, leur impact sur la vie des patients et leur coût économique, il n'existait jusqu'à présent aucun traitement préventif ou curatif approuvé.

Pour répondre à cet enjeu de santé, NeoMedLight a conçu le CareMin650™, un dispositif qui utilise le textile lumineux Lightex® - technologie unique et brevetée - permettant l'émission de lumière par fibres optiques tissées.

Le principe d'action du CareMin650™ est la photobiomodulation qui utilise les propriétés de certaines ondes lumineuses. Validée scientifiquement et cliniquement par de nombreuses études, la photobiomodulation correspond à un mécanisme biologique de réparation cellulaire complexe stimulant la prolifération et la migration des cellules saines. Elle permet de réduire l'inflammation, donc la douleur. C'est pourquoi, des institutions comme l'Association multinationale pour le traitement des cancers (MASCC) et l'Institut national britannique d'excellence pour la santé et les soins (NICE) ont élaboré des lignes directrices pour la prévention et le traitement de la mucite buccale par photobiomodulation.

Le CareMin650™ peut intervenir en préventif ou en cura-tif. Ainsi, avant une radiothérapie ou une chimiothérapie, il permettra de minorer certains effets délétères des traitements, ou soignera, a posteriori, les lésions déjà apparues. Facile d'usage et non invasif, son action, contrôlée et à l'efficacité mesurable, est obtenue par des séances de quelques minutes. L'objectif est de répondre à un besoin essentiel des malades, ce qui réduira le fardeau humain, social et économique des mucites et dermites.

## Spécialités / Localisations

**Spécialité n°1** : Lèvre, cavité buccale et pharynx

**CIM10 - Localisation n°1** : **C10** - Tumeur maligne de l'oropharynx

**Spécialité n°2** : Lèvre, cavité buccale et pharynx

**CIM10 - Localisation n°2** : **C13** - Tumeur maligne de l'hypopharynx

**Spécialité n°3** : Lèvre, cavité buccale et pharynx

**CIM10 - Localisation n°3** : **C14** - Tumeur maligne de la lèvre, de la cavité buccale et du pharynx, de sièges autres et mal définis

**Spécialité n°4** : Organes respiratoires et intrathoraciques

**CIM10 - Localisation n°4** : **C32** - Tumeur maligne du larynx

**Spécialité n°5** : Seins, organes génitaux de la femme

**CIM10 - Localisation n°5** : **C50** - Tumeur maligne du sein

## Critères

**Critères d'inclusion** : Inclusion Criteria common to both cohorts:

- Adult patients (age  $\geq 18$  years) accepting to participate in the study and having signed the written informed consent form prior to any protocol-specific procedures.
- Having an ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) performance status  $\leq 2$ .
- Having a life expectancy greater than 3 months according to the investigator medical judgement.
- Having the ability to understand and sign the written informed consent form and willing to comply with protocol requirements.

Specific criteria for inclusion in head and neck cancer cohort (cohort A):

- Patient with histologically proven squamous cell carcinoma of oropharynx, nasopharynx, hypopharynx, larynx or oral cavity with or without prior surgical resection
- Patient with dental examination prior to chemo-radiotherapy and any required dental treatment performed
- . In cohort A1 (patient with no oral mucosa or skin lesion, starting radiotherapy), patient scheduled to receive intensity modulated radiation therapy on at least 50% of the oral mucosa at a total dose of at least 40 Gy, alone or associated with chemotherapy or targeted therapies.
- . In cohort A2, (on-going radiotherapy), presence of oral mucositis and/or radiation dermatitis grade 1, 2 or 3.

Specific criteria for inclusion in breast cancer cohort (cohort B)

- Patient with histologically proven breast cancer
- After breast-conserving surgery, or total mastectomy if the patient is at high risk of radiodermatitis based on the investigator's judgement.
- In cohort B1, (patient with no skin lesion starting radiotherapy) patient scheduled to receive radiation therapy.
- In cohort B2 (on-going radiotherapy) presence of radiation dermatitis grade 1, 2 or 3.

**Critères de non-inclusion** : - Any condition that may interfere with adherence to treatment according to the investigator's judgment

- Patient under guardianship or deprived of his liberty by a judicial or administrative decision or incapable of giving its consent.
- Patient with a known polyurethane allergy
- Females patients who are pregnant or breastfeeding
- Female patients who do not fall into 1 of the following categories:
  - . Post-menopausal
  - . Surgically sterile
- Using one of the following birth control methods throughout the duration of the study:
  - . Intrauterine device (> 14 days)
  - . Barrier method (condom or diaphragm) with spermicide (> 14 days)
  - . Hormonal contraception (same dose and same formulation for at least 6 months)
- Patient participating in another clinical trial involving drugs or non-drug therapies aiming to treat or prevent lesions induced by radiotherapy

Specific criteria for non inclusion in head and neck cancer cohort (cohort A):

- Active bleeding, coagulopathy or pathologic condition that would confer a high risk of bleeding
- Hb < 8g/dL; neutrophils < 1000 mm<sup>3</sup>; platelets < 50 000/mm<sup>3</sup>

Specific criteria for non inclusion in breast cancer cohort (cohort B):

- Previous irradiation to the same breast
- Any pre-existing skin disorders located on the chest

## Informations promoteur

**Nom du promoteur** : NeoMedLight

**Type de promoteur** : Industriel

**Adresse** : 90 Rue Frédéric Fays - 69100 VILLEURBANNE

**Coordonnateur** : - *Mail* : - *Tél* :

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre** : Centre Oscar Lambret

**Adresse** : 3 Rue Frédéric Combemale 59000 LILLE

**Investigateur** : Docteur Xavier LIEM

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

**Statut de l'essai** : CLOS

## Liens utiles

**ClinicalTrials.gov (anglais)** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03988556>

**Lyonbiopôle** : <https://lyonbiopole.com/wp/wp-content/uploads/2019/10/CP-NeoMedLight-CareMin-650-Eco.pdf>