

Un essai clinique sur le cancer gastro-œsophagien

Ajout d'un nouveau médicament contenant un anticorps monoclonal à la chimiothérapie habituelle pour le traitement des adénocarcinomes gastro-œsophagiens avancés positifs pour HER2

GA.4 | NCT06043427

Quel est l'objet de cette étude?

La présente étude vise à déterminer les effets de l'ajout d'un nouveau médicament au traitement habituel sur votre cancer gastro-œsophagien et sur vous-même, comparativement au traitement habituel seul.

Pourquoi cette étude est-elle importante ?

Le traitement ciblé est un type de traitement qui utilise des médicaments ou d'autres substances pour reconnaître et attaquer des cellules cancéreuses précises. Dans le cas du cancer gastro-œsophagien, certaines cellules cancéreuses présentent d'importantes quantités d'un récepteur (protéine) appelé récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2), lequel envoie des signaux de croissance aux cellules cancéreuses. Le traitement par anticorps monoclonaux est un type de traitement ciblé utilisé contre le cancer gastro-œsophagien. On ne sait toutefois pas si l'ajout au traitement habituel d'un anticorps monoclonal qui cible le récepteur HER2 et bloque son effet fonctionnera mieux que le traitement habituel utilisé seul.

Qui peut participer à cette étude?

Cette étude s'adresse aux :

- Les personnes atteintes d'un cancer gastro-œsophagien, y compris les cancers de l'estomac, de la jonction gastro-œsophagienne ou de l'œsophage
- Les personnes dont les analyses des cellules cancéreuses ont révélé des quantités élevées d'une protéine réceptrice appelée HER2
- Les personnes qui ont déjà suivi ou qui suivent actuellement un traitement contre le cancer, y compris au moyen d'une combinaison de chimiothérapie et d'un agent ciblant le récepteur HER2

L'étude ne s'adresse pas aux :

- Les personnes qui ont eu un autre type de cancer au cours des cinq dernières années. Il y a quelques exceptions à cette règle; veuillez en parler avec votre médecin si cette description s'applique à vous.
- Les personnes ayant un problème cardiaque récent ou non contrôlé, comme une insuffisance cardiaque congestive, des crises cardiaques survenues au cours des six derniers mois ou une angine non contrôlée



Vous pouvez transmettre ce résumé à votre équipe de soins de santé afin de déterminer s'il est dans votre intérêt de participer à cet essai.

Quels sont les risques?

Si vous décidez de participer à cette étude, il y a un risque que le nouveau médicament ne soit pas aussi efficace que le traitement habituel. Il se peut aussi que vous ayez des effets secondaires résultant du nouveau médicament. Voici certains des effets secondaires les plus courants connus par les médecins participant à l'étude :

- diarrhée;
- réactions liées à la perfusion;
- fatigue;
- anémie.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur tous les effets secondaires dans le document de consentement que vous examinerez avec votre médecin.

À quoi puis-je m'attendre?

Si vous décidez de participer à l'étude, les chercheurs devront analyser un échantillon de vos tissus pour s'assurer que vos cellules présentent une certaine quantité d'un récepteur (protéine) appelé HER2. Si les résultats de l'analyse sont positifs, on vous affectera au hasard à l'un de deux groupes et vous recevrez d'autres médicaments couramment utilisés pour traiter cette maladie, seuls ou en combinaison avec le nouveau médicament. Dans le cadre de cette étude, on vous demandera aussi de remplir un questionnaire à différents moments afin de comprendre votre qualité de vie.

Comment puis-je en savoir plus ou participer à l'étude?

Si vous envisagez de participer à l'étude, discutez-en avec votre oncologue. Vous pouvez leur transmettre des résumés comme celui-ci et leur demander s'ils pensent que le fait de participer à l'essai pourrait être un bon choix pour vous.

Avant que vous décidiez de participer à l'étude, on vous demandera de lire un document de *consentement éclairé* qui vous en dira plus sur la raison d'être de l'étude et sur votre rôle en tant que participant. Vous aurez l'occasion de demander des précisions et de poser des questions.

La décision de participer à l'étude vous appartient, et vous pouvez décider de cesser d'y participer à tout moment sans indiquer de raison. Votre décision de participer à l'essai ou de cesser d'y participer n'aura aucune incidence sur vos soins médicaux habituels.

L'**étude GA.4** recrute actuellement des participants dans des centres au Canada. Pour obtenir la liste complète des centres participants, visitez le <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06043427>