

Étude clinique sur le lymphome



Étude de deux médicaments chez des patients qui prévoient suivre une thérapie cellulaire CAR-T dans le cadre des soins habituels pour le lymphome du manteau

IND.245 | NCT07341191

Quel est l'objet de cette étude?

Cette étude vise à aider les chercheurs à mieux comprendre l'effet de deux médicaments administrés par voie orale chez des patients qui ont un lymphome du manteau (LM) et qui prévoient recevoir une thérapie cellulaire CAR-T dans le cadre des soins habituels.



Pourquoi cette étude est-elle importante ?

Cette étude aidera les chercheurs à mieux comprendre si ces deux médicaments améliorent ou empiront la situation par rapport à l'approche habituelle (thérapie cellulaire CAR-T).

Qui peut participer à cette étude ?

Cette étude s'adresse aux personnes:

- qui ont reçu un diagnostic de lymphome du manteau;
- admissibles et qui prévoient suivre une thérapie cellulaire CAR-T approuvée;
- qui ont reçu un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et une chimio-immunothérapie;
- capables d'avaler des médicaments et n'ayant aucun problème gastro-intestinal qui peut nuire à leur absorption;
- ayant d'autres types de cancer nécessitant un traitement anticancéreux.



L'étude ne s'adresse pas aux personnes:

- qui ont des problèmes cardiaques importants récents ou non contrôlés ou une insuffisance rénale;
- qui ont des infections actives et non traitées de l'hépatite C, de l'hépatite B ou d'autres infections graves;
- qui prennent des facteurs de croissance (médicaments pour aider à produire les globules rouges), comme l'érythropoïétine.

Tous les détails sur les personnes auxquelles cette étude convient se trouvent sur la page Web <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT07341191>.



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 choisissez de participer à cette étude, il y a un risque que l'ajout de la combinaison de médicaments ne soit pas aussi efficace que l'approche habituelle seulement (thérapie cellulaire CAR-T) lorsqu'il s'agit de faire rapetisser ou de stabiliser votre cancer.

Il est également possible que vous ressentiez des effets secondaires résultant des médicaments.

Voici certains des effets secondaires les plus courants connus par les médecins participant à l'étude :

- baisse des numérations sanguines (globules blancs et plaquettes);
- baisse du nombre de globules rouges (anémie);
- fatigue;
- nausées ou vomissements;
- étourdissements;
- douleurs articulaires.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les effets secondaires dans le document de consentement éclairé.

À quoi puis-je m'attendre?

Si vous décidez de participer à l'étude, vous recevrez les médicaments à l'étude avant et après la thérapie cellulaire CAR-T que vous prévoyez suivre. On vous demandera également de remplir des journaux pour consigner le nombre de pilules que vous prenez.

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 lui transmettre des résumés comme celui-ci et lui demander s'il pense que le fait de participer à l'étude pourrait être une bonne option 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.

C'est à vous de décider si vous voulez participer à cette étude et vous êtes libre de vous en retirer à tout moment sans justification. Votre décision de participer à l'étude ou de cesser d'y participer n'aura aucune incidence sur vos soins médicaux habituels.

L'**étude IND.245** recrute des participants dans des centres au Canada. Pour obtenir la liste complète des centres participants, visitez <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT07341191>.

CLINICAL TRIAL SPONSOR

Canadian Cancer
Trials Group



Groupe canadien
des essais sur le cancer