Essai clinique sur le cancer du sein

Essai de l’ajout d’un nouveau médicament à la radiothérapie habituelle pour prévenir les rechutes chez les personnes atteintes d’un cancer du sein inflammatoire

MAC.26 | NCT03598257

Quel est l’objet de cette étude?

Le présente étude vise à déterminer si l'administration d'un nouveau médicament aux personnes atteintes du cancer inflammatoire du sein aide à prévenir son retour lorsqu'il est donné avec de la radiothérapie.

Pourquoi cette étude est-elle importante?

Le nouveau médicament agit en bloquant (inhibant) l’action de certains enzymes nécessaires à la croissance cellulaire, mais on ne sait pas dans quelle mesure il est efficace contre le cancer du sein inflammatoire. Le blocage de l’action de ces enzymes peut rendre le cancer du sein inflammatoire plus sensible à la radiothérapie, un traitement couramment utilisé contre ce cancer. Ce médicament a été étudié chez quelques personnes et semble prometteur, mais on ne sait toutefois pas clairement s’il peut produire de meilleurs résultats que le traitement habituel.

Qui peut participer à cette étude?

Cette étude porte sur les adultes de 18 ans et plus qui ont un cancer du sein inflammatoire qui ne s’est pas propagé à d’autres parties du corps.

Cette étude s’adresse aux :

- Les patients qui ont subi une ablation chirurgicale de leur cancer du sein de 3 à 12 semaines avant le début de l’étude.
- Les patients qui ont reçu une chimiothérapie avant de subir une ablation chirurgicale de leur cancer du sein.
- Les patients qui sont capables d’avaler des médicaments.

L’étude ne s’adresse pas aux :

- Les patients qui ont déjà reçu une radiothérapie du thorax ou des ganglions lymphatiques.
- Les patients qui prévoient prendre des médicaments visés par d’autres études pendant la radiothérapie.
- Les patients qui ont des problèmes cardiaques.
- Les personnes enceintes ou qui allaitent.
- Les patients qui ont subi une intervention chirurgicale majeure dans les deux semaines précédant le début de l’étude ou qui se remettent d’une intervention chirurgicale majeure.

Commanditaire de l’essai clinique
Canadian Cancer Trials Group | Groupe canadien des essais sur le cancer

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, vous vous exposez au risque que le traitement à l'aide du nouveau médicament ne soit pas aussi efficace que le traitement habituel. Il y a aussi un risque que vous ayez des effets secondaires associés au nouveau médicament. Les effets secondaires les plus courants connus des médecins qui participent à l'étude sont la nausée, la diarrhée, la fatigue, les vomissements et la diminution du nombre des globules rouges dans le sang (anémie). Vous trouverez de plus amples renseignements sur les effets secondaires dans le document de consentement.

À quoi puis-je m'attendre?

Si vous décidez de participer à l'étude, on vous affectera au hasard à l'un de deux groupes. Si l'on vous affecte au groupe 1, vous recevrez le nouveau médicament et une radiothérapie. Si l'on vous affecte au groupe 2, vous ne recevrez que la radiothérapie, le traitement couramment utilisé contre cette maladie. Le nouveau médicament sera fourni sous forme de comprimé et devra être pris quotidiennement tout au long de la radiothérapie. Dans le cadre de cette étude, on vous demandera aussi de consigner le nombre de pilules que vous prenez dans un journal à différents moments.

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 MAC.26** recrute actuellement des participants dans des centres au Canada. Pour obtenir la liste complète des centres participants, visitez le www.clinicaltrials.gov, et faites une recherche à l'aide du numéro **NCT03598257**. Vous pouvez aussi utiliser ce lien direct : https://clinicaltrials.gov/search?term=NCT03598257.