

# Essai clinique sur le cancer du sein

Administration d'un nouveau médicament en combinaison avec un médicament d'usage courant comparativement à l'administration d'un médicament d'usage courant uniquement pour prévenir les rechutes chez les personnes atteintes d'un cancer du sein à risque élevé positif pour le gène HER2

MAC.27 | NCT04457596

## Quel est l'objet de cette étude?

Cette étude vise à déterminer si la combinaison d'un nouveau médicament et d'un médicament d'usage courant est meilleure que le médicament d'usage courant uniquement pour empêcher ce type de cancer du sein de réapparaître.

## Pourquoi cette étude est-elle importante ?

Le nouveau médicament est approuvé pour le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique positif pour le gène HER2, mais on ne connaît pas son degré d'efficacité chez les patients atteints d'un cancer du sein à risque élevé au stade précoce lorsqu'il est combiné au traitement habituel. Cet essai vise à déterminer si la combinaison du nouveau médicament et du traitement habituel est meilleure que le traitement habituel uniquement.

## Qui peut participer à cette étude?

Cet essai porte sur des adultes de 18 ans ou plus qui ont un cancer du sein positif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2).

### Cette étude s'adresse aux :

- Patients atteints d'un cancer du sein positif pour le gène HER2.
- Patients qui n'ont pas reçu de traitement au moyen d'un nouveau médicament contre le cancer dans les 28 jours précédant le début de l'étude.
- Patients qui ont subi une ablation chirurgicale du sein et des ganglions lymphatiques.

### L'étude ne s'adresse pas aux :

- Patients atteints d'un cancer du sein au stade IV (stade auquel les cellules cancéreuses se sont propagées d'une partie du corps à une autre).
- Patients qui ont reçu un diagnostic de cancer du sein envahissant au cours des trois dernières années.
- Patients atteints d'un cancer qui est réapparu après un traitement et une intervention chirurgicale.
- Patients atteints d'hépatite B, d'hépatite C ou d'une maladie chronique du foie active ou non traitée.
- Patients ayant subi une intervention chirurgicale majeure non liée au cancer du sein ou une blessure importante dans les 28 jours précédant le début de l'étude.
- Femmes enceintes ou qui allaitent.



**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 la combinaison du nouveau médicament et du traitement habituel ne soit pas aussi efficace que l'approche habituelle. 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. Un groupe recevra le nouveau médicament en combinaison avec un autre médicament d'usage courant pour le traitement de ce cancer. Le deuxième groupe recevra un placebo (une pilule qui ressemble au médicament à l'étude, mais qui ne contient pas de médicament) et l'autre médicament d'usage courant pour le traitement de ce cancer. 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?

Consultez toujours vos médecins et d'autres professionnels de la santé si vous envisagez de participer à un essai clinique. 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 une bonne option pour vous.

**L'étude MAC.27** recrute actuellement des patients dans des centres au Canada. Pour obtenir la liste complète des centres participants, visitez le [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) et faites une recherche à l'aide du numéro **NCT04457596**.

Avant que vous ne décidiez de participer à tout essai clinique, on vous demandera de lire un document de *consentement éclairé*. Vous en apprendrez davantage sur la raison d'être de la recherche et votre rôle en tant que personne participant à l'essai en lisant ce document et en discutant de l'essai avec votre médecin. Veuillez consulter le médecin qui participe à l'étude si vous avez besoin de précisions ou si vous avez des questions.

La décision de participer à tout essai clinique 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.