Essai clinique sur le cancer du sein

Traitement habituel combinant radiothérapie et hormonothérapie comparativement à l'hormonothérapie uniquement pour le cancer du sein de stade précoce à faible risque

MAC.28 | NCT04852887

Quel est l'objet de cette étude?

Cette étude vise à comparer le traitement habituel de la radiothérapie du sein et des médicaments hormonaux après la tumorectomie à l'utilisation de médicaments hormonaux seulement chez les personnes de 50 à 70 ans qui ont un cancer du sein à faible risque. Il est possible que le retrait de la radiothérapie du sein du traitement habituel n'ait pas d'effet sur la réapparition de votre cancer, ou encore qu'il permette de réduire les effets secondaires.

Pourquoi cette étude est-elle importante ?

Cette étude vise à répondre à la question suivante : L'hormonothérapie est-elle aussi efficace que le traitement habituel combinant radiothérapie et hormonothérapie chez les personnes qui ont un cancer du sein à faible risque et qui ont subi une tumorectomie?

Les chercheurs veulent déterminer si cette approche est meilleure ou pire que l'approche habituelle pour le cancer du sein à faible risque. Le traitement habituel est défini comme les soins que la plupart des gens reçoivent pour le cancer du sein de stade précoce hormonosensible à faible risque.

Qui peut participer à cette étude?

Cet essai porte sur des adultes âgés de 50 à 70 ans qui ont un cancer du sein au stade précoce hormonosensible à faible risque.

Cette étude s'adresse aux :

- Les patients qui ont un score de récidive Oncotype DX égal ou inférieur à 18.
- Les patients atteints d'un cancer du sein négatif pour le gène HER2, à récepteurs d'œstrogènes négatifs ou à récepteurs de progestérone négatifs.
- Les patients qui ont subi une ablation chirurgicale de leur cancer du sein (tumorectomie).
- Les patients qui prévoient prendre des médicaments hormonaux pendant au moins cinq ans.

L'étude ne s'adresse pas aux :

- Les patients dont le cancer s'est propagé d'une partie du corps à une autre.
- Les patients qui ont subi une mastectomie.
- Les patients qui ont reçu une radiothérapie, une chimiothérapie, une biothérapie ou une hormonothérapie avant le début de leur participation à l'étude.
- Les femmes enceintes ou qui allaitent.

Quels sont les risques?

Si vous choisissez de participer à cette étude, le fait de réduire le traitement après la tumorectomie pourrait ne pas être aussi efficace que l'approche habituelle lorsqu'il s'agit d'empêcher votre cancer de réapparaître. Les chercheurs suivront votre état de près. Vous trouverez de plus amples renseignements sur les risques dans le document de consentement.

À quoi puis-je m'attendre?

Si vous choisissez de participer à cette étude, on vous affectera au hasard à l'un des deux groupes. Dans le groupe 1, vous suivrez le traitement habituel, soit une radiothérapie du sein et une hormonothérapie. Dans le groupe 2, vous recevrez seulement une hormonothérapie.

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.28** recrute 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 NCT04852887.