

Essai clinique sur le cancer du sein

Le traitement par immunothérapie comparé à une période d'observation chez des personnes atteintes d'un cancer du sein triple négatif qui ont eu une bonne réponse après le traitement initial (néoadjuvant) par chimiothérapie et immunothérapie

MAC.29 | NCT05812807

Quel est l'objet de cette étude?

Cette étude vise à déterminer si la période d'observation après l'intervention chirurgicale est aussi efficace que six mois supplémentaires d'immunothérapie chez des patients atteints d'un cancer du sein triple négatif au stade précoce (TNBC) qui ont terminé le traitement habituel avant l'intervention chirurgicale et qui ont eu une bonne réponse.

Pourquoi cette étude est-elle importante ?

L'approche habituelle pour les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif à un stade précoce consiste à poursuivre l'immunothérapie après l'intervention chirurgicale. Si l'étude montre que la période d'observation après l'intervention chirurgicale est tout aussi efficace, les futurs patients pourraient être en mesure d'éviter les semaines supplémentaires de traitement et les effets secondaires qui y sont associés.

Qui peut participer à cette étude?

Cet essai s'adresse aux personnes qui répondent aux critères suivants :

- Personne de 18 ans ou plus
- Diagnostic de cancer du sein triple négatif
- Maladie éliminée par intervention chirurgicale
- Possibilité de participer à l'étude dans les trois mois suivant la dernière intervention chirurgicale

Cet essai ne s'adresse pas aux personnes qui ont les problèmes de santé suivants :

- Enceinte ou qui allaite
- Intolérance ou hypersensibilité aux traitements d'immunothérapie
- Troubles médicaux nécessitant un traitement aux stéroïdes ou des traitements qui affaiblissent le système immunitaire
- Maladie hépatique active

Quels sont les risques?

Si vous choisissez de participer à cette étude, il est possible que l'approche à l'étude ne soit pas aussi efficace que l'approche habituelle pour réduire le risque que votre cancer réapparaisse. Il se peut aussi que vous ayez des effets secondaires résultant de la chimiothérapie. Certains des effets secondaires les plus courants connus par les médecins participant à l'étude sont la fatigue, la nausée, la perte d'appétit, les maux de dos, la rigidité articulaire et la toux. 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 des deux groupes et vous recevrez soit 27 semaines d'immunothérapie, soit aucun autre traitement et vous aurez des rendez-vous réguliers avec les médecins participant à l'étude qui surveilleront votre état de santé. Tous les participants à l'étude auront des rendez-vous de suivi réguliers avec les médecins participant à l'étude pendant les 10 années suivant le début de l'étude.

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.29** 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 NCT05812807. Un lien direct vers le site Web de l'essai est ici : <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05812807?term=NCT05812807&rank=1>

{for participating Centre's use - contact information, enrollment instructions, logo}