

# Essai clinique sur le mélanome

## Utilisation d'un nouveau médicament seul ou combiné à un traitement habituel pour prévenir le retour d'un mélanome muqueux après une intervention chirurgicale

MEC.6 | NCT05111574

### Quel est l'objet de cette étude?

Cette étude vise à comparer les effets d'un nouveau médicament combiné au traitement habituel sur votre mélanome muqueux et vous-même à ceux d'un placebo combiné au traitement habituel.

### Pourquoi cette étude est-elle importante?

Le nouveau médicament à l'étude est un type de médicament mis au point pour le traitement du mélanome. Des essais en laboratoire démontrent qu'il peut contribuer à ralentir l'évolution du mélanome. 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?

Cet essai s'adresse aux adultes de 18 ans et plus qui ont un mélanome muqueux qui a été complètement éliminé ou qui ne peut être retiré par chirurgie.

### Quels sont les risques?

Si vous décidez de participer à cette étude, il se peut que le nouveau médicament ne soit pas aussi efficace que l'approche habituelle. Il se peut aussi que vous ayez des effets secondaires résultant du nouveau médicament. Certains des effets secondaires les plus courants que les médecins participant à l'étude connaissent sont la fatigue, les éruptions cutanées, la diarrhée, l'inflammation du foie, l'hypertension artérielle, les nausées ou les vomissements. Vous trouverez de plus amples renseignements sur les effets secondaires dans le document de consentement.



**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.**

## À quoi puis-je m'attendre?

Cette étude porte sur deux groupes distincts. La partie à laquelle vous participerez dépendra du stade de votre cancer. Si les examens montrent que votre cancer a été complètement enlevé par chirurgie, vous serez affecté au groupe 1. Le groupe 1 comporte deux volets différents. Votre médecin participant à l'étude et vous-même ne serez pas informés du volet dont vous faites partie.

Si vous décidez de participer à l'étude et faites partie du groupe 1, on vous affectera au hasard à l'un des deux groupes, et vous recevrez le nouveau médicament ou un placebo ainsi que le médicament couramment utilisé pour traiter cette maladie.

Si les examens montrent que votre cancer n'a pas été complètement enlevé ou s'est propagé, vous serez affecté au groupe 2. Comme il y a un seul volet dans le groupe 2, vous y serez affecté directement. Vous recevrez le nouveau médicament en combinaison avec un autre médicament d'usage courant pour le traitement de cette maladie.

Dans le cadre de cette étude, on vous demandera aussi de remplir un journal indiquant quand vous prenez vos comprimés et un court questionnaire sur la fatigue après votre inscription à l'étude, mais avant le début de tout traitement.

## Comment puis-je en savoir plus ou participer à l'étude?

Consultez toujours vos médecins et 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 un bon choix pour vous.

L'étude MEC.6 recrute actuellement des participants 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 NCT05111574.

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.

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