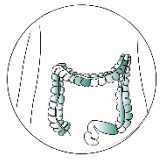


# Essai clinique sur le cancer du pancréas



Étude visant à évaluer l'administration d'un médicament à l'étude – un analogue de la somatostatine – comparativement à un placebo avant une intervention chirurgicale, afin de prévenir l'apparition d'une fistule pancréatique, une complication postopératoire

PAC.5 | NCT06807437

## Quel est l'objet de cette étude?

Cette étude vise à déterminer si l'ajout d'un médicament à l'étude avant l'intervention chirurgicale permet de prévenir l'apparition d'une fistule pancréatique postopératoire chez les personnes atteintes d'un cancer du pancréas ou présentant une lésion pancréatique qui pourrait devenir cancéreuse.



Le médicament à l'étude est un analogue de la somatostatine, soit une version synthétique d'une hormone produite par l'organisme. On suppose qu'il pourrait réduire la production hormonale excessive et empêcher certains types de cellules tumorales de grossir.

## Pourquoi cette étude est-elle importante ?

L'intervention chirurgicale standard consiste en une pancréatectomie distale, qui vise à retirer une partie du pancréas afin de traiter un cancer du pancréas ou une lésion pancréatique qui pourrait devenir cancéreuse. Une fistule pancréatique peut survenir lorsqu'une légère fuite de liquide se produit à partir du pancréas, entraînant une accumulation de liquide. Une telle situation peut parfois provoquer une infection ou d'autres complications. L'étude vise à déterminer si l'administration préopératoire de ce médicament injectable permet de prévenir l'apparition d'une fistule pancréatique. Toutefois, il demeure incertain si cette approche produira de meilleurs résultats par rapport à l'intervention chirurgicale seule.

## Qui peut participer à cette étude ?

### Cet essai s'adresse aux personnes :

- qui sont des adultes de 18 ans ou plus.
- qui ont reçu un diagnostic confirmé de cancer du pancréas ou de la présence d'une lésion pancréatique à potentiel malin.
- qui prévoient subir une pancréatectomie distale élective dans les 60 jours suivant l'inscription à l'essai.



### L'essai ne s'adresse pas aux personnes :

- qui ont reçu un diagnostic du syndrome de malabsorption.
- qui ont déjà reçu un traitement par radiothérapie pour un cancer du pancréas à quelque moment que ce soit avant l'inscription à l'essai.
- qui sont enceintes ou qui allaitent (l'allaitement comprend toute administration de lait maternel à un nourrisson, que ce soit directement au sein ou en tirant le lait manuellement ou à l'aide d'une pompe).



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 le nouveau médicament ne soit pas aussi efficace que l'intervention chirurgicale seule. Il se peut aussi que vous ayez des effets secondaires résultant du nouveau médicament.

Voici certains des effets secondaires les plus courants connus par les médecins participant à l'étude : diarrhée, douleur et sensibilité abdominales associées à la vésicule biliaire (boue ou calculs biliaires), nausée, douleur, enflure et rougeur au point d'injection, douleurs musculaires, vomissements, maux de tête et baisse de tension artérielle.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les effets secondaires 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 recevrez le nouveau médicament avant l'intervention chirurgicale. Dans le groupe 2, vous recevrez un placebo avant l'intervention chirurgicale.

Dans le cadre de cette étude, on vous demandera aussi de remplir quelques questionnaires à différents moments afin de surveiller votre état de santé et de comprendre votre qualité de vie.

## 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 PAC.5** recrute 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 NCT06807437.

CLINICAL TRIAL SPONSOR

Canadian Cancer  
Trials Group



Groupe canadien  
des essais sur le cancer