

Essai clinique sur le cancer de la prostate

La chimiothérapie associée à un traitement hormonal comparée à un traitement hormonal seulement chez les personnes atteintes d'un cancer métastatique de la prostate

PR.26 | NCT06592924

Quel est l'objet de cette étude?

Cette étude vise à comparer les effets de l'administration d'un nouveau médicament sur votre cancer de la prostate et vous-même à ceux des autres médicaments utilisés dans le traitement habituel actuel de cette maladie.

Pourquoi cette étude est-elle importante ?

Le médicament à l'étude est un type de médicament chimiothérapeutique qui a été utilisé pour traiter le cancer de la prostate, mais on ne sait pas s'il peut produire de meilleurs résultats que le traitement habituel chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration et dont la réaction à l'antigène prostatique spécifique (APS) n'est pas optimale.

Qui peut participer à cette étude?

Cette étude s'adresse aux :

- Hommes de 18 ans et plus
- Patients ayant un adénocarcinome confirmé de la prostate
- Patients atteints d'un cancer de la prostate qui s'est propagé
- Patients dont le taux d'APS est élevé
- Patients qui ont reçu un traitement aux inhibiteurs de la voie des récepteurs androgènes (ARPI) pendant au moins quatre mois et un traitement de privation androgénique (TPA) pendant au moins six mois

L'étude ne s'adresse pas aux :

- Patients dont la maladie a progressé après un traitement aux ARPI et un TPA selon les données probantes
- Patients qui ne se sont pas remis d'une thérapie ou d'une intervention récente, comme une chirurgie
- Patients atteints d'hépatite B, d'hépatite C ou d'une maladie chronique du foie active ou non traitée
- Patients suivant un autre traitement pour le cancer que l'hormonothérapie (ARPI et TPA)
- Patients qui ont déjà pris un médicament semblable au médicament à l'étude

Quels sont les risques?

Si vous choisissez de participer à cette étude, il y a un risque que le médicament à l'étude ne soit pas aussi efficace que l'approche habituelle lorsqu'il s'agit de faire rapetisser ou de stabiliser votre cancer. Il y a aussi un risque que le médicament à l'étude entraîne des effets secondaires. Voici certains des effets secondaires les plus courants connus par les médecins participant à l'étude :

- nausée ou vomissements;
- diarrhée;
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) dans votre sang, notamment certains types de globules blancs (neutrophiles et lymphocytes). Lorsque vos numérations sanguines sont basses, vous risquez des infections graves qui peuvent mettre votre vie en danger. Votre médecin vous expliquera quoi faire si cela se produit;
- chute des cheveux qui peut être permanente;
- fatigue, faiblesse.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les effets secondaires dans le document de consentement.

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 **PR.26** recrute des participants dans des centres au Canada et les États-Unis. Pour obtenir la liste complète des centres participants et plus d'informations sur l'étude, visitez le www.ClinicalTrials.gov et faites une recherche à l'aide du numéro NCT06592924.

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 le nouveau médicament associé aux médicaments habituellement utilisés pour traiter cette maladie ou seulement les médicaments habituels.