Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".

Paca-Corse
DISPOSITIF SPÉCIFIQUE RÉGIONAL DU CANCER

LESS

Etude à un seul bras de la désescalade de la durée d'hormonothérapie adjuvante chez des femmes présentant un cancer du sein HR+ HER2- à très faible risque de métastase

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

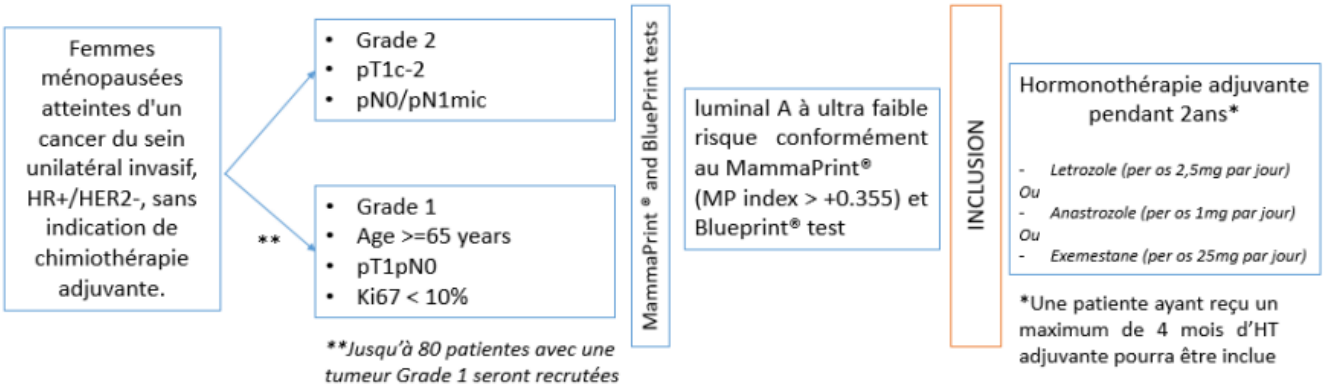
Objectif principal

Démontrer, de manière prospective, qu'une durée de traitement adjuvant par inhibiteur de l'aromatase limitée à 2 ans est associée à une survie élevée sans métastases à distance à 5 ans dans une population sélectionnée de patientes présentant un cancer du sein invasif à faible risque de récidive métastatique.

Objectifs secondaires

Évaluer la survie sans maladie invasive (SSMi).
Évaluer la survie sans cancer du sein invasif (SSCSi).
Évaluer la survie spécifique au cancer du sein (SSCS).
Évaluer la survie globale (SG).
Évaluer la qualité de vie (QdV) à l'état initial et tous les ans jusqu'à 5 ans après le début de l'étude, en termes de QdV générale, de fatigue, des caractéristiques gériatriques (pour les patients ≥ 75 ans), de fonctions psychologiques et cognitives.
Comparer les critères d'évaluation de survie et de QdV avec les patientes atteintes de cancer du sein de la cohorte CANTO, qui ont reçu 5 ans d'hormonothérapie.
Evaluer la sécurité du traitement dans la population de l'étude.

Résumé / Schéma de l'étude



Critères d'inclusion

1 Femmes post-ménopausées : le statut post-ménopausique est défini par l'un des critères suivants :
1. Antécédent d'ovariectomie bilatérale.
2. Âge ≥ 60 ans.
3. Âge > 50 ans et < 60 ans et aménorrhée depuis au moins 12 mois, et concentrations d'hormone folliculostimulante (FSH) et d'œstradiol incluses dans la plage postménopausique.

2 Indice de performance ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) 0-1.

3 Femmes présentant un cancer du sein unilatéral invasif prouvé à l'histologie Remarque : en cas de tumeur invasive multifocale, toutes les lésions (au maximum 3 lésions infiltrantes autorisées) doivent avoir le même phénotype et un risque biologique faible.

4 M0 : absence de métastases détectables cliniquement ou en radiologie au moment de l'inclusion.

5 Tumeur primitive entièrement réséquée et chirurgie axillaire adéquate réalisée, conformément aux normes en vigueur.

6 Expression IHC du récepteur des œstrogènes et/ou de la progestérone ≥ 50 %.

7 Tumeur HER2 négative selon les critères de l'ASCO à l'analyse immunohistochimique et/ou génomique (négativité HER2 définie comme IHC 0-1+, ou [ICH 2+ et non-amplifié par FISH ou CISH]).

8 Pas d'indication pour une chimiothérapie adjuvante.

9 Patiente considérée comme présentant un risque luminal A ultra-faible de récidive métastatique (c'est-à-dire risque inférieur à 5 % de récidive métastatique à 10 ans) d'après les tests MammaPrint® et Blueprint®. Remarque 1 : le test MammaPrint est indiqué pour les patientes avec pT1c-2, pN0/pN1mic et grade 2, sans indication de chimiothérapie. Remarque 2 : jusqu'à 80 patientes de ≥ 65 ans et pT1 (tumeur ≤ 20 mm) et pN0 et grade 1 et Ki67 ≤ 10 % seront recrutées. Remarque 3 : pour que la patiente soit éligible, le score à l'index MammaPrint doit être > +0,355.

10 Patientes éligibles pour recevoir ou ayant récemment commencé (avec au maximum 4 mois d'hormonothérapie adjuvante avant l'inclusion) une hormonothérapie adjuvante (létrozole, anastrozole ou exémestane).

11 Patiente disposée à et capable de se conformer au protocole pendant toute la durée de l'étude, y compris en ce qui concerne les visites prévues, le plan de traitement, les tests biologiques et toute autre procédure de l'étude.

12 Affiliation à un régime de sécurité sociale (ou équivalent).

13 La patiente doit avoir signé un formulaire de consentement éclairé avant la réalisation de toute procédure spécifique à l'essai. Lorsque la patiente n'est pas en mesure physiquement de donner son consentement écrit, une personne de confiance de son choix, sans lien avec l'investigateur ni le promoteur, peut confirmer par écrit le consentement de la patiente.

Critères de non-inclusion

1 Patientes ayant reçu une hormonothérapie néo-adjuvante, une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante ou un traitement médical pré-opératoire.

2 Toute récidive locale ou régionale ou atteinte métastatique.

3 Carcinome non invasif.

4 Cancer du sein bilatéral (sauf en cas de CCIS controlatéral) ou antécédent d'autre cancer du sein invasif ipsi- ou controlatéral.

5 Patientes avec antécédent d'autre tumeur maligne, sauf carcinome du col de l'utérus in situ traité de manière appropriée et cancer de la peau non mélanique.

6 Femmes avec cancer du sein à haut risque prédisposant à des mutations délétères de la lignée germinale.

7 Contre-indications à l'administration d'inhibiteurs de l'aromatase.

8 Patientes participant à une autre étude thérapeutique dans les 30 jours précédant l'inclusion.

9 Patientes présentant d'autres maladies nécessitant une hospitalisation ou incompatibles avec le traitement à l'essai.

10 Patientes non désireuses ou incapables de se conformer aux obligations de l'essai pour des raisons géographiques, sociales, physiques ou psychologiques, ou incapables de comprendre l'objectif et les procédures de l'essai.

11 Personnes privées de liberté, en détention préventive ou sous tutelle.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Novembre 2022
Fin estimée des inclusions : Novembre 2029
Nombre de patients à inclure : 696

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Caroline BAILLEUX
Investigateur principal

> Centre Azuréen de Cancérologie (CAC)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Philippe RONCHIN
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Fréderic VIRET
Investigateur principal

> Centre Hospitalier du Pays d'Aix - Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Andy SCHMITT
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Julien BARROU
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Elise DELUCHE
CHU Limoges

Promoteur(s)

UNICANCER

Dernière mise à jour le 02 mai 2024