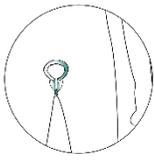


Essai clinique sur le cancer urothélial de la vessie



Analyse du rôle de l'ADN présent dans le sang pour guider l'immunothérapie après une chirurgie contre le cancer de la vessie

BLC.6 | NCT05987241

Quel est l'objet de cette étude?

Cette étude vise à déterminer si une analyse sanguine peut nous aider à prendre de meilleures décisions quant à savoir qui devrait recevoir une immunothérapie après une intervention chirurgicale pour un cancer de la vessie et quel traitement d'immunothérapie est le meilleur.



Pourquoi cette étude est-elle importante?

L'étude étudiera un nouveau test permettant de détecter l'ADN du cancer de la vessie dans le sang. Ce test est important, car il pourrait permettre de détecter des cellules cancéreuses de la vessie dans le corps même si l'on ne peut pas voir le cancer à l'aide des examens d'imagerie.

Dans le cas des personnes dont le résultat de l'analyse sanguine est positif, l'étude portera sur un nouveau type de médicament pour le traitement du cancer de la vessie. C'est important parce qu'il y a des données probantes selon lesquelles ce nouveau médicament, combiné à l'agent immunothérapeutique couramment utilisé, peut aider à ralentir la croissance du cancer de la vessie, mais on ne sait pas s'il peut offrir de meilleurs résultats que le traitement habituel. Dans le cas des personnes dont le résultat de l'analyse sanguine est négatif, l'étude visera à déterminer si un traitement avec l'agent immunothérapeutique couramment utilisé est nécessaire.

Qui peut participer à cette étude?

Cet essai s'adresse aux personnes de 18 ans et plus qui ont des antécédents de cancer urothélial de la vessie avec envahissement musculaire.

Cet essai s'adresse aux personnes qui :

- ont subi une cystectomie radicale (ablation de la vessie par chirurgie) il y a de 3 à 12 semaines;
- ne présentent aucun signe de cancer résiduel (restant) après l'intervention;
- présentent un risque élevé de récurrence (réapparition du cancer), comme déterminé par leur médecin;
- disposent de tissus tumoraux pour les tests.



Cet essai ne s'adresse pas aux personnes qui :

- ont reçu un traitement supplémentaire contre leur cancer à la suite de leur cystectomie radicale (chirurgie du cancer de la vessie);
- ont reçu un traitement avec des médicaments immunothérapeutiques comme les inhibiteurs PD-1/PD-L1 ou LAG-3 auparavant;
- sont enceintes ou prévoient le devenir;
- ont des antécédents de troubles cardiaques ou pulmonaires;
- prennent des médicaments qui suppriment l'action du système immunitaire appelés médicaments immunosuppresseurs ou médicaments contre le cancer;
- nécessitent un traitement pour la déficience rénale appelé dialyse.



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 existe un risque que l'utilisation du traitement d'immunothérapie guidée par les résultats de ce nouveau test ne soit pas aussi efficace que le traitement habituel. Il y a aussi un risque que le nouveau médicament entraîne des effets secondaires. Certains des effets secondaires les plus courants que les médecins participant à l'étude connaissent sont l'anémie (qui peut vous obliger à recevoir une transfusion sanguine), l'enflure des ganglions lymphatiques, des dommages au cœur et une vision floue. 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, après votre inscription à l'essai, on procédera d'abord au nouveau test sanguin. Si les résultats de l'analyse sont positifs, on vous affectera au hasard à l'un de deux groupes et vous recevrez le médicament couramment utilisé pour traiter cette maladie, seul ou en combinaison avec le nouveau médicament. Si les résultats du test sont négatifs, vous serez affecté au hasard à l'un de deux groupes et vous recevrez soit le médicament couramment utilisé, soit un suivi étroit sans recevoir le médicament couramment utilisé.

Dans le cadre de cette étude, on vous demandera aussi de remplir quelques questionnaires à différents moments afin 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 **BLC.6** 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 NCT05987241. (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05987241>)