

Essai clinique sur le cancer du cerveau

Essai clinique sur les tumeurs cérébrales (gliomes) utilisant le dépistage des biomarqueurs pour cibler les approches thérapeutiques

CE.9 | ACTRN : 12623000096651

Quel est l'objet de cette étude?

Cet essai vise à répondre à la question suivante : Peut-on améliorer le taux de survie à votre type de cancer du cerveau en utilisant une thérapie personnalisée en fonction des changements dans l'ADN de votre tumeur? Un dépistage préalable à l'étude visera à analyser un échantillon de vos tissus tumoraux à la recherche de biomarqueurs afin de déterminer si vous pouvez participer à l'étude.

L'étude vise à comparer les effets sur vous et votre cancer du cerveau de médicaments nouveaux et adaptés, en comparaison avec d'autres médicaments pour traiter cette maladie.

Pourquoi cette étude est-elle importante ?

Les médicaments à l'étude sont déjà utilisés et de nouveaux médicaments sont mis au point pour le traitement du cancer du cerveau. Des essais en laboratoire démontrent qu'ils peuvent contribuer à ralentir l'évolution du cancer du cerveau. Il a été démontré que les nouveaux médicaments font rapetisser les tumeurs chez les animaux; ceux-ci ont été étudiés chez quelques personnes et semblent prometteurs. On ne sait toutefois pas clairement s'ils peuvent offrir de meilleurs résultats que les traitements habituels pour les personnes atteintes d'un cancer du cerveau.

Qui peut participer à cette étude?

Cette étude s'adresse aux :

- Adultes de 18 ans et plus
- Personnes atteintes de certains cancers du cerveau de type gliome
- Personnes ayant des signes de progression du cancer
- Personnes qui ont eu un traitement antérieur par radiothérapie et chimiothérapie

L'étude ne s'adresse pas aux :

- Les femmes enceintes ou celles qui prévoient le devenir ou qui sont en âge de procréer sans moyen de contraception fiable
- Personnes qui ont eu des traitements antérieurs contre le cancer au bévacizumab
- Personnes qui ont eu des traitements particuliers administrés aux participants pendant leur dernière intervention chirurgicale au cerveau avant leur participation à l'étude, comme l'utilisation de virus oncolytiques ou de plaques Gliadel
- Les participants ne doivent pas avoir d'effets secondaires continus graves découlant de traitements antérieurs contre le cancer



Quels sont les risques?

Si vous choisissez de participer à cette étude de dépistage et que vous êtes admissible au traitement de la sous-étude, vous vous exposez au un risque que l'approche à l'étude ne soit pas aussi efficace que l'approche habituelle lorsqu'il s'agit de faire rapetisser ou de stabiliser votre cancer. Le dépistage peut aussi permettre d'identifier un biomarqueur, mais il se peut qu'il n'y ait pas de sous-étude à laquelle vous puissiez participer ou que vous ne soyez admissible à aucune sous-étude.

Il pourrait y avoir des risques que les médecins qui participent à l'étude ne connaissent pas encore.

À quoi puis-je m'attendre?

Si vous décidez de participer au volet de dépistage préalable à l'étude, on analysera un échantillon de votre tumeur pour trouver des biomarqueurs qui nous permettront de vous affecter à une sous-étude. Vous recevrez plus de renseignements sur les options de sous-étude une fois que nous aurons déterminé votre profil de biomarqueur. Ce processus demande habituellement de deux à trois semaines.

Les résultats de votre dépistage seront examinés par un groupe d'experts sur le cancer et les anomalies génétiques du cancer, le Molecular Tumour Advisory Panel, qui aidera à déterminer si un médicament évalué dans une sous-étude pourrait être une bonne option (appariement) pour vous. La sous-étude qui vous sera offerte dépendra d'une combinaison de vos résultats de biomarqueurs, des sous-études auxquelles vous êtes admissible selon les exigences de chaque étude et des sous-études pouvant accueillir de nouveaux participants lorsque vous êtes prêt à commencer le traitement.

Si on n'identifie aucun changement de biomarqueur qui permet de vous affecter à une sous-étude pouvant accueillir de nouveaux participants et si vous êtes admissible à plus d'une sous-étude « biomarqueurs négatifs », vous serez affecté au hasard à l'une d'entre elles.

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 **CE.9** recrute des participants dans des centres au Canada. Vous pouvez consulter la liste complète des centres participants à l'adresse suivante :

<https://www.anzctr.org.au/Trial/Registration/TrialReview.aspx?id=384830&isReview=true>.

