Un essai clinique sur le mélanome

Étude comparant l'immunothérapie seule à l'immunothérapie combinée à un nouveau médicament pour les patients atteints d'un mélanome avancé

ME.17 | NCT06623461

Quel est l'objet de cette étude?

Cette étude vise à étudier les effets de l'ajout d'un nouveau traitement au traitement habituel (inhibiteur de point de contrôle immunitaire ou ICB) contre le mélanome avancé comparativement au traitement habituel administré seul.

Pourquoi cette étude est-elle importante?

Le nouveau traitement à l'étude est actuellement mis au point pour le traitement du mélanome avancé en combinaison avec le traitement habituel (ICB). Le nouveau traitement a été étudié chez un certain nombre de personnes et semble prometteur, mais on ne sait toutefois pas clairement s'il peut produire de meilleurs résultats que le traitement habituel seulement.

Qui peut participer à cette étude?

Cette étude s'adresse aux :

- Personnes de 18 ans ou plus atteintes d'un mélanome qui s'est propagé à partir de son point de départ (maladie à un stade avancé)
- Personnes qui n'ont pas reçu de traitement par ICB pour leur mélanome avancé
- Personnes qui sont capables d'avaler des médicaments

L'étude ne s'adresse pas aux :

- Personnes qui ont été traitées aux antibiotiques au cours des 14 derniers jours
- Personnes dont la consommation quotidienne de corticostéroïdes par voie orale ou par injection est supérieure à 10 mg
- Personnes atteintes d'infections virales actives, d'hépatite B ou C ou de toute maladie auto-immune non contrôlée
- Personnes qui ont recu des vaccins vivants au cours des 30 derniers jours
- Personnes enceintes ou qui allaitent ou qui prévoient de procréer



Quels sont les risques?

Si vous décidez de participer à cette étude, il se peut que l'administration du nouveau médicament en combinaison avec le traitement habituel actuel ne soit pas aussi efficace que le traitement habituel seulement. Il se peut aussi que le nouveau médicament entraîne des effets secondaires. Certains des effets secondaires les plus courants connus par les médecins participant à l'étude sont la diarrhée, la nausée, les flatulences et les changements de l'apparence des selles. 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, on vous affectera au hasard à l'un de deux groupes et vous recevrez soit le nouveau traitement en combinaison avec le traitement habituel (ICB), soit le traitement habituel seulement (ICB).

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 lui transmettre des résumés comme celui-ci et lui demander s'il pense que le fait de participer à l'essai pourrait être une bonne option 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 participante. Vous aurez l'occasion de demander des précisions et de poser des questions.

C'est à vous de décider si vous voulez participer à cette étude et vous êtes libre de vous en retirer à tout moment sans justification. Votre décision de participer à l'essai ou de cesser d'y participer n'aura aucune incidence sur vos soins médicaux habituels.

L'étude **ME.17** recrute actuellement des patientes dans des centres au Canada. Pour obtenir la liste complète des centres participants, visitez le https://clinicaltrials.gov/study/NCT06623461