

Essai clinique sur les cancers neuroendocriniens

Une étude visant à déterminer si les somatostatines analogues sont nécessaires après la thérapie par radionucléides à récepteurs peptidiques chez les patients atteints de tumeur neuroendocrinienne (STOPNET)
CCTG NE.2 (STOPNET (AG0219NET)) | NCT06345079

Quel est l'objet de cette étude?

Cette étude vise à comparer l'approche habituelle des injections continues d'analogues de la somatostatine (ASS) pendant et après la thérapie par radionucléides à récepteurs peptidiques (TRRP) à l'arrêt des injections d'ASS, lorsque la TRRP commence, chez les patients atteints de tumeurs neuroendocrines (TNE). Dans le cadre de cette étude, on affectera les participants par randomisation à deux groupes : un groupe continuera de recevoir des injections d'ASS pendant et après la TRRP et l'autre groupe cessera de recevoir les injections d'ASS lorsque la TRRP commence.

Pourquoi cette étude est-elle importante ?

Le fait de cesser les injections d'ASS pourrait contrôler votre cancer aussi efficacement et causer moins d'effets secondaires. On ne sait pas clairement si l'arrêt des injections d'ASS peut être plus efficace que le traitement habituel consistant à poursuivre les injections.

Qui peut participer à cette étude?

Cette étude s'adresse aux :

- Adultes de plus de 18 ans atteints de TNE de l'intestin moyen ou postérieur ou de TNE du pancréas de grade 1 ou 2
- Personnes dont les TNE ne peuvent être retirés par chirurgie
- Personnes ayant reçu des injections d'ASS pendant au moins trois mois et dont la TNE a continué de croître, ce qu'on appelle la « progression », et qui seront maintenant traitées au moyen de la TRRP.

L'étude ne s'adresse pas aux :

- Personnes atteintes d'une TNE gastrique ou pulmonaire
- Personnes qui ont déjà suivi une TRRP
- Personnes enceintes ou qui prévoient avoir des enfants bientôt
- Personnes qui ne peuvent pas se présenter régulièrement à des rendez-vous

Quels sont les risques?

Si vous décidez de participer à l'étude, il existe un risque que l'approche à l'étude (c.-à-d. cesser les injections mensuelles d'ASS après le début de la TRRP) ne soit pas aussi efficace que le traitement habituel (c.-à-d. continuer les injections mensuelles d'ASS après le début de la TRRP). Vous trouverez de plus amples renseignements sur les risques 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 suivrez une TRRP, mais les injections d'ASS cesseront ou vous suivrez la TRRP ainsi que les injections d'ASS.

Dans le cadre de cette étude, on vous demandera aussi de remplir quelques questionnaires et journaux à différents moments afin que nous puissions connaître votre qualité de vie et consigner le nombre de comprimés que vous prenez.

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 **NE.2** 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 NCT06345079.