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".

POLAR

Etude multicentrique, randomisée, ouverte, de phase III évaluant le palbociclib adjuvant en combinaison à un traitement hormonal versus un traitement hormonal seul pour des patient(e)s souffrant d'une récidive locorégionale isolée réséquée d'un cancer du sein, positive pour les récepteurs hormonaux / HER2-négative

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Déterminer si un traitement de 3 ans par palbociclib plus un traitement hormonal standard pendant au moins 3 ans allonge la survie sans maladie invasive (iDFS) comparativement à un traitement hormonal standard seul pendant au moins 3 ans.

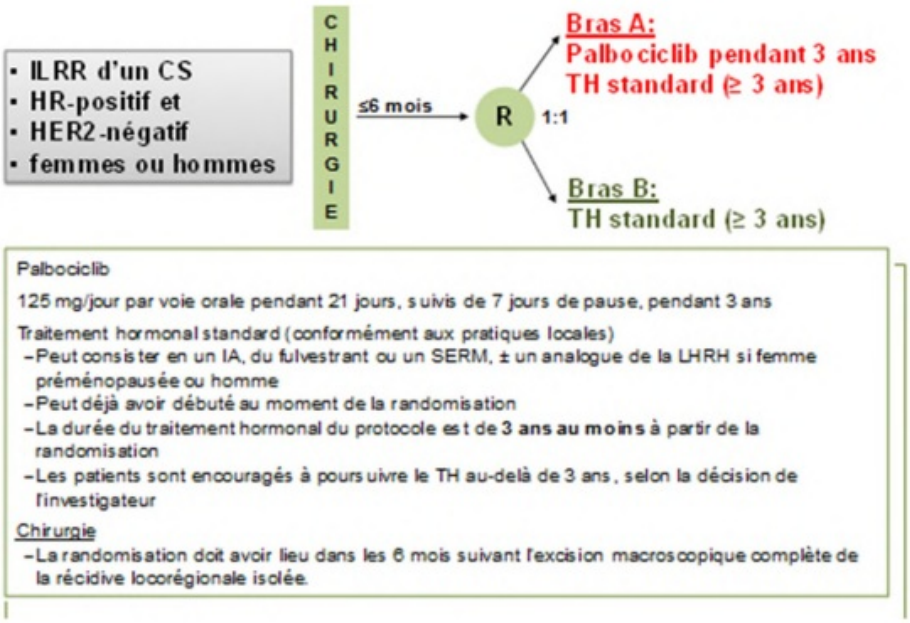
Objectifs secondaires

Evaluer la tolérance d'un traitement de 3 ans par palbociclib plus un traitement hormonal standard comparativement à un traitement hormonal standard seul.
Evaluer d'autres mesures d'efficacité : intervalle sans cancer du sein ; intervalle sans récidive à distance ; survie globale.

Résumé / Schéma de l'étude

- Bras A : les patients reçoivent du palbociclib PO tous les jours pendant 21 jours. Le traitement est répété tous les 28 jours pendant 3 ans. Ils reçoivent aussi un traitement hormonal standard pendant au moins 3 ans.
- Bras B : les patients reçoivent le traitement hormonal standard pendant au moins 3 ans.

Les patients du bras A sont suivis tous les mois pendant 3 mois, puis tous les 3 mois pendant 3 ans. Le bilan de suivi comprend une NFS toutes les 2 semaines pendant les cures 1 et 2, puis tous les mois durant la prise de palbociclib.
Les patients du bras B sont suivis tous les 3 mois pendant 3 ans. Le bilan de suivi comprend notamment une prise de sang tous les 3 mois pendant la phase de traitement.
Les patients sont ensuite revus dans les 28-60J après la fin de la phase de traitement du protocole puis tous les 6 mois.



Critères d'inclusion

1 Age ≥ 18 ans.

2 Cancer du sein invasif confirmé histologiquement, défini comme une première récidive locale et/ou régionale ipsilatérale prouvée dans au moins un des sites : sein, paroi thoracique, cicatrice de mastectomie, peau, ganglions axillaires ou mammaires internes.

3 Fin du traitement locorégional : excision macroscopique de la récidive au cours des 6 mois précédent la randomisation ou fin de la radiothérapie > 2 semaines avant la randomisation.

4 Marges négatives ou microscopiquement atteintes.

5 Récidive tumorale positive pour les récepteurs hormonaux : ER+ et/ou PgR+ ≥ 1% à l'IHC.

6 Récidive tumorale HE2-négative (0, 1+, 2+ à l'IHC et/ou pas d'amplification ISH/FISH).

7 Patient accepte que la tumeur soit envoyée en vue d'une analyse anatomo-pathologique centrale.

8 Patient doit débuter prochainement ou avoir déjà débuté un traitement hormonal pour la récidive locorégionale ipsilatérale isolée.

9 Indice de performance ≤ 1 (OMS).

10 Fonction hématologique, rénale et hépatique normale.

11 Contraception efficace pour les patients en âge de procréer pendant la durée de l'étude.

12 Test de grossesse négatif.

13 Affiliation à un régime de sécurité sociale.

14 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1 Récidive avec extension directe à la paroi thoracique et/ou la peau, non excisable chirurgicalement.

2 Signes de métastases à distance d'après les examens de stadification conventionnels.

3 Cancer du sein invasif bilatéral (carcinome in situ du sein controlatéral autorisé).

4 Cancer du sein inflammatoire.

5 Antécédent d'affection maligne autre qu'un cancer du sein invasif (sauf si diagnostiqué, traité et indemne de maladie depuis au moins 5 ans et considéré comme à faible risque de récidive de cette affection par l'investigateur ; carcinome mammaire canalaire in situ ; cancer du col in situ ; cancer thyroïdien in situ ; cancers cutanés non mélanomateux, non métastatiques).

6 Affection ou situation concomitante qui empêcherait le patient de participer à l'étude, ou toute situation médicale grave susceptible d'interférer avec la sécurité du patient.

7 Traitement précédent par palbociclib ou un autre inhibiteur de CDK4/6.

8 Chimiothérapie précédente ou planifiée, ou radiothérapie planifiée pour la récidive locorégionale ipsilatérale isolée (radiothérapie autorisée si finie depuis plus de 2 semaines avant la randomisation).

9 Contre-indications ou hypersensibilité connue au palbociclib ou aux excipients.

10 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle.

11 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Août 2019
Fin estimée des inclusions : Mai 2024
Nombre de patients à inclure : 400 (60 en France)

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Pr. Jean-Marc FERRERRO
Investigateur principal

> Sainte-Catherine Institut du Cancer Avignon - Provence (ICAP)

(84) VAUCLUSE

Dr. Julien GRENIER
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Barbara PISTILLI
Gustave Roussy - CLCC Villejuif

Promoteur(s)

International Breast Cancer Study Group (IBCSG)

Dernière mise à jour le 24 novembre 2022

< PRÉCÉDENT
RETOUR AUX RÉSULTATS
SUIVANT >