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".

Trans-RosaLEE

Etude translationnelle dirigée par des biomarqueurs du profilage moléculaire à haut débit du cancer du sein métastatique RH+/HER2- traité par hormonothérapie et ribociclib

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Déterminer si le traitement Kisqali® + ET provoque des changements dans les gènes ADN et/ou ARN de la tumeur.
Identifier s'il existe une signature moléculaire permettant de prédire l'évolution clinique des patients traités par Kisqali® + ET (réponse tumorale, survie).
Identifier les altérations des gènes tumoraux qui pourraient être ciblées par un traitement spécifique et qui permettraient, en cas de progression de la maladie, de mettre en place un nouveau traitement adapté.

Résumé / Schéma de l'étude

Procédures d'étude :
Prélèvement tumoral supplémentaire lors de la biopsie pré-thérapeutique programmée selon les soins de routine.
Biopsie tumorale post-traitement.
Prélèvement sanguin avant traitement et prélèvement sanguin après traitement.

Critères d'inclusion

Patients inclus dans l'étude RosaLEE.

1 Patiente incluse dans l'étude RosaLEE.

2 Patients ayant lu et signé la CIF relative à Trans-RosaLEE.

3 Matériel tumoral : échantillon de tumeur primaire et/ou métastatique, soit disponible sous forme congelée et prélevé dans les 3 mois avant V0, soit nouvellement prélevé avant le début du traitement par ribociclib + ET. Les métastases cérébrales et les métastases osseuses non ostéolytiques seront considérées comme non collectables/biopsables.

4 Patient affilié au régime national "Sécurité Sociale" ou bénéficiaire de ce régime.

Critères de non-inclusion

1 Non inscrit à RosaLEE.

2 Métastases cérébrales et métastases osseuses non ostéolytiques comme seuls sites métastatiques, si aucun échantillon de tumeur congelé disponible n'a déjà été prélevé dans les 3 mois avant V0.

3 Matériel tumoral non collecté avant initiation ribociclib + ET.

4 Personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale (majeur sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice), ou incapable de donner son consentement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juin 2023
Fin estimée des inclusions : Avril 2026
Nombre de patients à inclure : 241

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. François BERTUCCI
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Marie MEURER
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Marjorie BACIUCHKA PALMARO
Investigateur principal

> Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Cyril FOA
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-mer (CHITS) - Hôpital Sainte Musse

(83) VAR

Dr. Olivier GISSEROT
Investigateur principal

Hôpital d'Instruction des Armées Sainte-Anne

(83) VAR

Dr. Laurys BOUDIN
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. François BERTUCCI
Institut Paoli Calmettes (IPC)

Promoteur(s)

Institut Paoli Calmettes (IPC)

Dernière mise à jour le 03 octobre 2023