Cancer

Étude d'extension en ouvert, multicentrique menée chez des patients précédemment inclus dans une étude dont les promoteurs sont Genentech et/ou F. Hoffmann-La Roche Ltd

Recherche impliquant la personne humaine visant à poursuivre la dispensation des traitements anticancéreux à des patients ayant tiré un bénéfice du traitement dans le cadre de recherches dont les promoteurs sont Genentech Inc. et/ou F. Hoffmann-La Roche Ltd. Il s'agit d'une étude d'extension conçue pour fournir un traitement continu à des patients éligibles, atteints d'un cancer, qui ont été précédemment inclus et traités dans une étude de Genentech/Roche (l'étude parente), et qui n'ont pas accès au traitement à l'étude localement.

Trial Status En phase de recrutement	Trial Runs In 13 Countries	Trial Identifier NCT05862285 2023-504263-16-00 BX44273
--	--------------------------------------	---

Les informations sont directement issues des sites Internet des registres publics tels que ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc..., et n'ont pas été modifiées.

Official Title:

An Open-Label, Multicenter Extension Study in Patients Previously Enrolled in a Genentech and/or F. Hoffmann-La Roche Ltd Sponsored Study

Trial Summary:

Hoffmann-La Roche Sponsor	Phase 3 Phase
-------------------------------------	-------------------------

NCT05862285 2023-504263-16-00 BX44273
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #18 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	-------------------------	---------------------------------

1. Pourquoi l'étude clinique BX44273 est-elle nécessaire ?

ForPatients

by Roche

Les patients, atteints d'un cancer, tirant un bénéfice d'un traitement administré dans le cadre d'un essai clinique (ce qui signifie que leur(s) lésion(s) cancéreuse(s) diminue(nt) ou n'évolue(nt) pas) peuvent continuer à le recevoir, s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique, ni de contre-indication. Cela est possible même si leur autorité de santé (comme la Food and Drug Administration [FDA], aux États-Unis, ou l'Agence européenne des médicaments) n'a pas approuvé ledit traitement. Après mise sur le marché du traitement, les participants peuvent continuer à recevoir le traitement dans le cas où leur assurance maladie ou d'autres coûts les empêcheraient d'en bénéficier.

Cet essai clinique vise à continuer de fournir des traitements d'essai clinique aux patients atteints d'un cancer qui participent à des recherches dont les promoteurs sont Genentech, Inc. et/ou F. Hoffmann-La Roche Ltd (appelés études parentes) et qui n'ont pas localement accès au traitement.

2. Comment se déroule l'étude clinique BX44273 ?

Cette étude clinique recrute actuellement des patients atteints de cancer. Pour pouvoir participer, les patients doivent avoir déjà été traités dans le cadre d'une étude clinique dont les promoteurs sont Genentech, Inc. et/ou F. Hoffmann-La Roche Ltd (l'étude mère), et si leur cancer n'a pas évolué.

Les personnes qui participent à l'essai clinique recevront le même traitement que celui de l'étude parente tant qu'elles en tirent des bénéfices, ou jusqu'à ce qu'elles présentent des effets indésirables inacceptables ou que l'étude prenne fin. Cela permet aux patients qui en tirent des bénéfices de continuer à prendre le traitement de l'essai clinique auquel ils n'auraient autrement pas accès. Le médecin de l'étude verra régulièrement les participants. Ces visites cliniques incluront des examens visant à déterminer la réponse du patient au traitement et évaluer tout effet indésirable qui pourrait se présenter. Ces examens seront identiques ou similaires à ceux effectués dans le cadre de l'étude parente. La durée totale de la participation à l'essai clinique dépendra de la manière dont le patient continue de répondre au traitement, de la disponibilité locale du traitement et de l'arrêt ou non de l'essai. Les participants peuvent arrêter le traitement de l'étude et quitter l'essai clinique à tout moment.

3. Quels sont les principaux critères d'évaluation de l'étude clinique BX44273 ?

Le critère d'évaluation principal de cette recherche (le résultat principal mesuré dans le cadre de l'étude) est le nombre de participants qui continuent à prendre le traitement de l'étude clinique. L'autre critère d'évaluation clinique est le nombre et la sévérité des effets indésirables.

4. Qui peut participer à cette étude clinique ?

Les personnes, atteintes d'un cancer et ayant précédemment bénéficié du traitement à l'essai administré dans une étude parente, peuvent participer à cet essai. Les personnes, ayant arrêté le traitement de l'essai au-delà d'un certain temps pendant l'étude parente ou ayant reçu certains autres traitements anticancéreux depuis l'arrêt du traitement de l'étude parente, pourraient ne pas être en mesure de participer à cet essai clinique. Si le traitement à l'essai a provoqué des effets indésirables graves qui n'ont pas disparu ou si le traitement à l'essai devient disponible dans le cadre de soins courants en dehors d'un essai clinique, les personnes ne pourront pas participer à cette étude. Les femmes, enceintes ou allaitantes ou envisageant de débiter une grossesse pendant l'essai, ne pourront pas non plus participer à cette étude.

5. Quel traitement les participants recevront-ils dans le cadre de cette étude clinique ?

Toute personne participant à cet essai clinique continuera de recevoir le traitement précédemment reçu dans le cadre d'une étude parente sponsorisée par Genentech, Inc. et/ou F. Hoffmann-La Roche Ltd. Le traitement sera administré de la même manière que dans l'étude parente (par exemple via une injection sous la peau, une perfusion dans une veine ou un comprimé à avaler). Il s'agit d'un essai en ouvert, ce qui signifie que toutes les personnes impliquées, y compris le participant et le médecin de l'essai clinique, sauront quel traitement de l'essai clinique le participant a reçu.

6. La participation à cette étude comporte-t-elle des risques ou des bénéfices ?

Au moment où l'étude est menée, il est possible que la sécurité d'emploi, l'efficacité du traitement expérimental et son usage ne soient pas totalement connus. La plupart des essais comportent certains risques pour le participant. Cependant, ces risques ne sont généralement pas plus importants que les risques liés aux soins médicaux de routine ou à l'évolution naturelle de la maladie. Les personnes qui souhaitent participer à l'étude clinique seront informées des risques et des bénéfices, ainsi que des procédures et des examens supplémentaires qu'elles pourraient avoir à effectuer. Tous ces éléments seront décrits dans un document de consentement éclairé (document contenant les informations nécessaires pour décider de se porter volontaire pour participer à l'étude clinique).

Risques associés aux médicaments à l'étude

Les participants peuvent présenter des effets indésirables (un effet indésirable d'un médicament ou d'un traitement médical) liés aux médicaments utilisés dans le cadre de cette étude. Ces effets indésirables peuvent être légers à sévères, voire mettre la vie en danger, et varient d'une personne à l'autre. Les participants seront étroitement surveillés

ForPatients

by Roche

pendant l'essai clinique. Des examens et analyses seront effectués régulièrement, afin de détecter d'éventuels effets indésirables.

Les patients seront informés des effets indésirables connus des traitements de l'essai clinique ainsi que des effets indésirables éventuels d'après des études impliquant la personne humaine et en laboratoire ou des connaissances sur des médicaments similaires. Les patients seront informés de tout effet indésirable connu concernant le mode d'administration du traitement, par exemple via des injections sous la peau (injections sous-cutanées), des perfusions dans une veine (perfusions intraveineuses) ou des comprimés à avaler.

Bénéfices potentiels associés aux médicaments à l'étude

La participation à l'étude pourrait ou non aider les patients à se sentir mieux. Malgré tout, les informations recueillies dans le cadre de l'étude peuvent à l'avenir aider d'autres personnes atteintes de maladies similaires.

Inclusion Criteria:

- Eligible for continuing Roche IMP-based therapy at the time of roll-over from the parent study, as per the parent study protocol OR
- Eligible for continuing the comparator agent(s) in a Genentech- or Roche-sponsored study as per the parent study protocol, with no access to commercially available comparator agent
- First dose of study treatment in this extension study will be received within 7 days of the treatment interruption window allowed by the parent study
- Continue to benefit from the Roche IMP-based therapy or comparator at the time of roll-over from the parent study as assessed by the investigator
- Ability to comply with the extension study protocol, per Investigator's judgement

Exclusion Criteria:

- Meet any of the study treatment discontinuation criteria specified in the parent study at the time of enrollment in this extension study
- Study treatment or comparator agent is commercially marketed in the participant's country for the participant-specific disease and is accessible to the participant
- Treatment with any anti-cancer treatment (other than treatment permitted in the parent study) during the time between last treatment in the parent study and the first dose of study treatment in this extension study
- Permanent discontinuation of all study treatment(s) or comparator agent(s) for any reason during the parent study or during the time between last treatment in the parent study and the first dose of study treatment in this extension study (if applicable)
- Ongoing SAE(s) that has not resolved to baseline level or Grade #1 from the parent study or during the time between the last treatment in the parent study and the first dose of study treatment in this extension study
- Concurrent participation in any therapeutic clinical trial (other than the parent study)