

Etude internationale chez des femmes présentant un cancer du sein précoce avec un risque important de rechute : efficacité et sécurité d'un traitement adjuvant par Denosumab (étude D-CARE)

Indication: Cancer du sein précoce avec un risque important de rechute

Sponsor: Amgen Inc.	Molécule: Denosumab	Etude clinique de phase: 3	Numéro de protocole: 20060359
-------------------------------	-------------------------------	--------------------------------------	---

Période de recrutement: A partir de septembre 2010

Certains cancers du sein, comme la plupart des cancers, disséminent souvent les cellules cancéreuses dans le corps. La multiplication de ces cellules ainsi disséminées dans une partie du corps peut créer un cancer secondaire : la métastase. Environ 40% des premières métastases d'un cancer du sein sont détectées au niveau de la moelle osseuse. En participant à cette étude, vous permettez l'évaluation d'un traitement qui permettrait de diminuer le risque de développer des métastases en plus de bénéficier du traitement standard pour le cancer du sein.

Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est de comparer l'effet du traitement par Denosumab avec celui d'un traitement par placebo sur la prolongation de la survie sans métastases osseuses des patientes présentant un cancer du sein précoce avec un risque important de rechute.

Critères d'éligibilité:

- Principaux critères d'inclusion
 - o Femmes de 18 ans ou plus
 - o Cancer du sein de stade II ou III avec un risque important de rechute
 - o Traitement standard par chimiothérapie adjuvante ou néoadjuvante et/ou thérapie hormonale et/ou thérapie ciblant HER-2 en cours ou planifiée

- Principaux critères d'exclusion
 - o Maladie métastatique antérieure ou en cours
 - o Historique de cancer du sein antérieur au diagnostique actuel
 - o Nécessité d'un traitement pour l'ostéoporose
 - o Problèmes buccaux, dentaires ou de mâchoire en cours / Chirurgie buccale ou dentaire non cicatrisée
 - o Traitement par des bisphosphonates dans l'année écoulée ou en cours
 - o Patiente enceinte ou allaitant

- Consentement éclairé signé requis

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Médecin de l'étude	Assistant de Recherche Clinique	Infirmière de Recherche
Dr. Nadine Cluydts	Aurélié Tassignon	Adeline De Rodez
Secrétariat : +32 2 477 38 46	Secrétariat : +32 2 477 3350	+32 2 477 37 89
nadine.cluydts@chu-brugmann.be	aurelie.tassignon@crossover-cri.com	adeline.derodezbenavent@chu-brugmann.be