

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 récurrence 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.

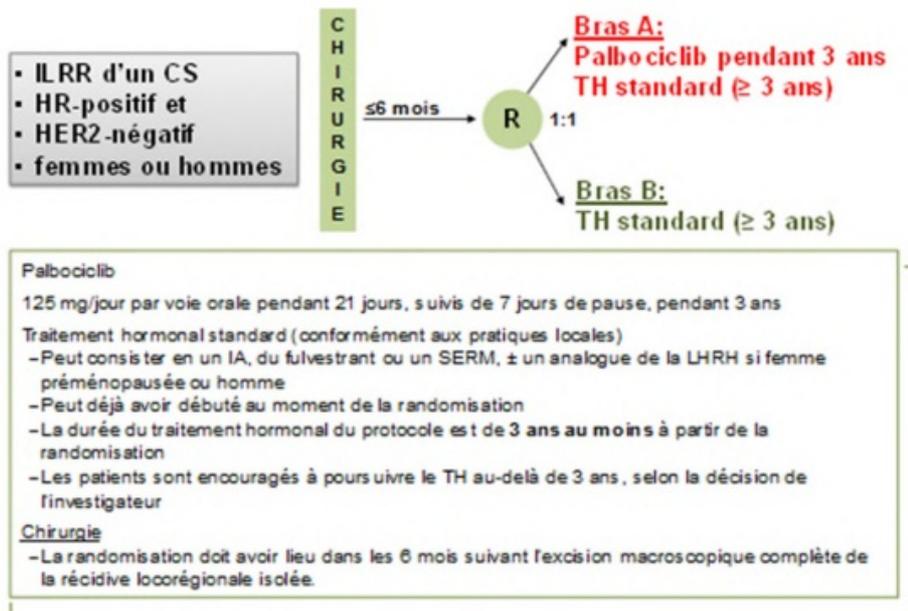
Evaluer d'autres mesures d'efficacité : intervalle sans cancer du sein ; intervalle sans récurrence à distance ; survie globale.

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 récurrence 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 récurrence au cours des 6 mois précédant la randomisation ou fin de la radiothérapie > 2 semaines avant la randomisation.
- 4 Marges négatives ou microscopiquement atteintes.
- 5 Récurrence tumorale positive pour les récepteurs hormonaux : ER+ et/ou PgR+ ≥ 1% à l'IHC.
- 6 Récurrence 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 récurrence 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 Récurrence 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 récurrence 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 récurrence 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 >](#)