

**SEINS**

PACS 04/005 : Protocole Adjuvant dans le cancer du Sein	
<b>N° protocole</b>	PACS 04/0005
<b>Titre du protocole</b>	Etude de phase 3, randomisée, multicentrique, en ouvert, évaluant : DOCETAXEL 75mg/m <sup>2</sup> et EPIRUBICINE 75 mg/m <sup>2</sup> , versus FEC 100 dans le cancer du sein non métastatique avec envahissement ganglionnaire, addition séquentielle d'HERCEPTIN chez les patientes(HER2+++) ou(HER2++ et FISH+)
<b>Phase</b>	<b>1ère randomisation</b> <b>Bras A</b> : FEC 100 - ttes les 3 sem - 6 cycles <b>Bras B</b> : ET 75 -ttes les 3 sem - 6 cycles ensuite Radiothérapie - 5 sem Si (HER2+++) ou (HER2++ et FISH+) ----- 2ième rando Si (HER2<++) ou (HER2++ et FISH--)----- pas de 2ième rando suivi jusqu'à la fin de l'étude <b>2ième randomisation</b> <b>Bras HERCEPTIN</b> (bras A1 et B1) - dose de charge 8mg/kg IV - 6mg/kg - ttes les 3 sem -pdt 1 an <b>Bras contrôle</b> (bras A2 et B2) - surveillance
<b>Promoteur</b>	Cliniques Universitaires St-LUC
<b>Date accord Comité d'Ethique</b>	mai-01
<b>Date fin d'étude</b>	

<b>Taxotère100 + LY335979 vs Taxotère100 / 3sem dans cancer du sein ayant déjà reçu 1 ligne de chimiothérapie</b>	
<b>N° protocole</b>	B3T-MC-JTAJ(a)
<b>Promoteur</b>	Eli Lilly
<b>Titre protocole</b>	"Randomized, placebo controlled, double-blind phase2 study of Docetaxel compared to Docetaxel plus LY335979 in women with metastatic or locally recurrent breast cancer who have received one prior chemotherapy regimen."
<b>Phase</b>	II
<b>Date accord Comité d'Eth</b>	5/06/2001
<b>Date fin étude</b>	

<b>Taxol en doses séquentielles versus Taxol schéma classique dans cancer sein ayant déjà reçu anthracyclines</b>	
N° protocole	CA 139-339
Promoteur	Bristol Meyers Squibb
Titre protocole	Multi-center study comparing a weekly times three every 4 weeks versus a 3-weekly schedule of taxol in locally advanced or metastatic breast cancer
Phase	III étude randomisée bras 1 -) taxol 100mg/m2 en 1H J1-8-15/ 4sem bras 1 -) taxol 175mg/m2 en 3H /3sem
Date accord Comité d'Ethique	20/06/00
Date fin étude	

<b>2ème- 3ème ligne chimiothérapie après échec aux anthracyclines et aux taxanes</b>	
N° protocole	DEB-99-OXA-02
Promoteur	DEBIOPHARMA Lausanne
Titre protocole	A multistep randomized phase II/III trial comparing oxaliplatin-5FU to vinorelbine 5FU in patients with metastatic breast cancer after taxane/anthracycline failure
Phase II-III	<b>bras A J1-) Oxali 130mg/m2 en 2H J1-)J5 5FU 750mg/m2/J perf continue</b> <b>bras B J1et J5 Vinorelbine 25mg/m2 bolus J1-)J5 5FU 750mg/m2/J perf continue</b>
Date accord Comité d'Ethique	
Date fin étude	

1ère-2ième ligne chimiothérapie pour cancer du sein stade IV									
<b>N° protocole</b>	PM0259 IN 101 BO								
<b>Promoteur</b>	Pierre Fabre Medicament France								
<b>Titre protocole</b>	Etude phase I-II d'association IV Vinorelbine (Navelbine) + 5 Fluoro-uracile en perfusion continue chez des patientes atteintes d'un cancer du sein avancé								
<b>Phase I-II</b>	<p><b>Phase I</b> : augmentation de la dose de 5-Fu par palier jusqu'à l'atteinte de la <b>dose maximale tolérée (MTD)</b>  Evaluation de la toxicité : fin du 1er cycle  Dose de 5-FU testée en cohortes de 3 à 6 patientes.  Si la MTD n'est pas atteinte avec 300 mg/m<sup>2</sup>/jour , augmentation par 50mg jusqu'à la MTD.</p> <table> <tr> <td><b>Paliers</b></td> <td><b>5 -FU perf continue</b></td> </tr> <tr> <td>niveau I</td> <td>200mg/m<sup>2</sup>/jour - J1 au J14</td> </tr> <tr> <td>niveau II</td> <td>250mg/m<sup>2</sup>/jour - J1 au J14</td> </tr> <tr> <td>niveau III</td> <td>300mg/m<sup>2</sup>/jour - J1 au J14</td> </tr> </table> <p><b>associé avec Vinorelbine</b>  <b>25mg/m<sup>2</sup> IV - J1 et J8</b>  <b>tous les 21 jours</b>  <b>maximum 9 cycles</b></p> <p><b>Phase II</b> : dose de 5-FU terminée après atteinte de la MTD ( Phase I )  J1 au J14 : 5-FU en perf continue  J1 et J8 : Vinorelbine 25mg/m<sup>2</sup> cycle = 3  semaines</p>	<b>Paliers</b>	<b>5 -FU perf continue</b>	niveau I	200mg/m <sup>2</sup> /jour - J1 au J14	niveau II	250mg/m <sup>2</sup> /jour - J1 au J14	niveau III	300mg/m <sup>2</sup> /jour - J1 au J14
<b>Paliers</b>	<b>5 -FU perf continue</b>								
niveau I	200mg/m <sup>2</sup> /jour - J1 au J14								
niveau II	250mg/m <sup>2</sup> /jour - J1 au J14								
niveau III	300mg/m <sup>2</sup> /jour - J1 au J14								
<b>Nombre de patientes</b>	<b>Phase I</b> : 3 à 18 patientes <b>Phase II</b> : 40 patientes								
<b>Date accord Comité d'Ethique</b>									
<b>Date fin d'étude</b>									