

L'essai clinique TrilynX est une étude de phase 3, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, portant sur Debio 1143 associé à une chimiothérapie à base de platine et une radiothérapie concomitante conformationnelle par modulation d'intensité chez les patients atteints d'un carcinome épidermoïde à cellules squameuses de la tête et du cou localement avancé (LA-SCCHN), pour lequel une chimioradiothérapie définitive est appropriée.

L'essai clinique TrilynX

L'essai clinique TrilynX évalue un médicament expérimental, Debio 1143, afin de voir s'il peut optimiser l'efficacité de la chimioradiothérapie (CRT) lorsqu'ils sont administrés ensemble. Tous les patients recevront une CRT à base de platine ; en outre, ils seront randomisés selon un rapport de 1:1 afin de recevoir Debio 1143 ou le placebo.

Cet essai clinique recrute des patients souffrant d'un LA-SCCHN affectant au moins 1 des sites suivants :

- Oropharynx (doit être négatif au PVH)
- Hypopharynx
- Larynx

À propos de Debio 1143

Debio 1143 est une solution orale agissant comme antagoniste des IAP (protéines inhibitrices de l'apoptose), évaluée afin de déterminer si elle peut sensibiliser les cellules tumorales à la CRT en favorisant l'apoptose (mort cellulaire programmée) et en promouvant l'immunité antitumorale. Debio 1143 a été désigné traitement novateur par la FDA, début 2020.

Les résultats de l'étude de phase 2 ont révélé que Debio 1143 a permis une amélioration de 21 % du taux de contrôle locorégional à 18 mois après la CRT ainsi qu'un bénéfice significatif en termes de survie sans progression (SSP) lors d'une période de suivi à 2 ans. À ce jour, les résultats concernant la sécurité d'emploi de Debio 1143 administré en association avec une CRT suggèrent un profil de sécurité d'emploi global acceptable et prévisible.

Principaux critères d'éligibilité

- Avoir au moins de 18 ans (ou l'âge équivalent de la majorité dans votre pays)
- Diagnostic de LA-SCCHN non préalablement traité (stade III, IVA ou IVB), adapté à une CRT définitive, affectant au moins 1 des sites suivants : oropharynx, hypopharynx ou larynx
- Indice de performance ECOG de 0 ou 1
- Chez les patients atteints d'un cancer de l'oropharynx, les tumeurs primitives doivent être négatives au PVH
- Aucune perte auditive
- Neuropathie périphérique de grade < 2
- Fonctions hématologique, rénale et hépatique appropriées

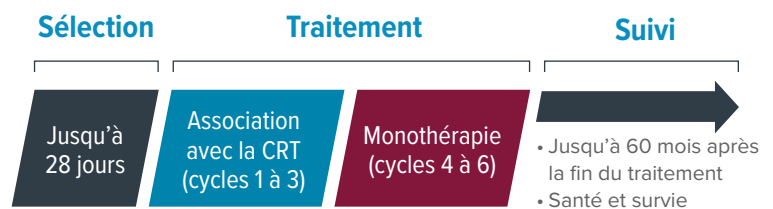
Le personnel de l'étude pourra vous communiquer des informations concernant d'autres critères d'éligibilité.

Présentation de l'étude

Cette étude comprend trois périodes : sélection, traitement et suivi.

La période de traitement comprend deux parties :

1. Le traitement combiné (CRT + Debio 1143 ou placebo)
2. La monothérapie (Debio 1143 ou placebo)



Les participants éligibles qui seront recrutés bénéficieront :

- des soins médicaux liés à l'étude et de la solution de médicament expérimental ;
- de la chimiothérapie et de la radiothérapie ;
- d'une surveillance étroite par des médecins spécialisés dans les cancers de la tête et du cou ;
- d'un remboursement de leurs frais de transport, le cas échéant.

Pour en savoir plus, veuillez consulter le site TrilynXClinicalTrial.com ou ClinicalTrials.gov et rechercher Debio 1143-SCCHN-301.

À propos de Debiopharm

Debiopharm est une société biopharmaceutique internationale dont le siège se trouve en Suisse et dont le principal domaine d'expertise est l'oncologie. Debiopharm s'efforce de proposer des traitements innovants, pouvant sauver la vie des personnes atteintes de cancers.

Pour en savoir plus à propos de Debiopharm, consultez le site debiopharm.com.