

1	Promoteur : Institut Paoli-Calmettes	
2	Dénomination du(des) médicament(s) expérimental(aux) : Halaven	
3	Dénomination de la (des) substance(s) active(s) : eribuline	
4	Titre complet de la recherche : A phase II study of Eribulin in brain metastases from HER2-negative breast cancer pre-treated with anthracyclines and taxanes	
5	Investigateur(s) ¹ : 01- [REDACTED] : 12 investigateurs 02- [REDACTED] : 5 investigateurs 03- [REDACTED] : 8 investigateurs 04- [REDACTED] : 7 investigateurs	
6	Lieux de recherche et centres ² : 10 centres déclarés. 4 centres ouverts	
7	Publications ³ : aucune	
8	Durée de la recherche :	9. Phase d'expérimentation clinique : 2
8.1	- date de la première inclusion : aucune inclusion	
8.2	- date de la fin de participation de la dernière personne incluse dans la recherche : NA	
10	Objectif principal et objectifs secondaires de la recherche : Évaluer l'efficacité de l'éribuline pour le traitement du cancer du sein HER2-négatif avec métastases cérébrales	
11	Méthodologie de la recherche ⁴ : ouvert, groupes parallèles, multicentrique	
12	Nombre de personnes s'étant prêtées à la recherche :	
12.1	- nombre de personnes prévues : 95	
12.2	- nombre de personnes analysées : 0	
13	Condition médicale ou pathologie étudiée et principaux critères d'inclusion et de non inclusion : cancer du sein HER2 négatif avec métastases cérébrales prétraité par anthracyclines et taxanes	
14	Médicament(s) expérimental(aux) étudié(s) ⁵ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots) : eribuline	
15	Durée du traitement ⁶ : 6 à 7 cycles de 21 jours	
16	Médicament(s) expérimental(aux) de référence ⁷ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots), le cas échéant : NA	
17	Critère(s) d'évaluation :	
17.1	- d'efficacité : L'efficacité de l'éribuline sera évaluée en estimant le taux de réponse objective du SNC par les critères RANO-BM. Le taux de réponse objective du SNC sera défini comme le taux de patients avec une réponse partielle ou une réponse complète telle que définie par les critères RANO-BM.	
17.2	- de sécurité : Evaluer la toxicité de l'Eribulin dans cette population.	
17.3	- autre(s) : Temps jusqu'à irradiation pan-cérébrale (cohorte A et B). Survie sans progression cérébrale. Survie globale. Changement des fonctions cognitives. Qualité de vie	
18	Analyses statistiques : aucune	
19	Résumé – conclusions de la recherche	
19.1	- Résultats de l'évaluation de l'efficacité, le cas échéant :	
19.2	- Résultats de l'évaluation de la sécurité, le cas échéant :	
19.3	- Conclusion : Du fait de modifications des pratiques lors du développement de l'étude, la population cible ne représentait plus une situation clinique standard, ce qui a été un frein à l'inclusion des patientes dans l'étude, amenant son arrêt prématuré par défaut d'inclusion.	

¹ Si la recherche est multicentrique, indiquer le ou les noms des investigateurs coordonnateurs et le nombre total d'investigateurs.

² Indiquer le nombre de lieu(x) de recherches et de centres (s'il diffère du nombre de lieux).

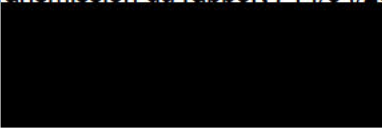
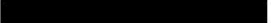
³ Préciser dans l'ordre : le nom des auteurs, le titre de la publication, le nom de la revue, l'année, le numéro du tome, les pages concernées.

⁴ Préciser notamment si la recherche comporte un tirage au sort, si elle est comparative, en ouvert, en simple insu, en double insu, à groupes parallèles, en plan croisé, les types de comparateurs utilisés.

⁵ Répéter la section si la recherche porte sur plusieurs médicaments expérimentaux étudiés.

⁶ Préciser, le cas échéant, pour chaque médicament expérimental étudié, la durée maximale de traitement pour la personne qui s'est prêtée à la recherche.

⁷ Répéter la section si la recherche comporte plusieurs médicaments expérimentaux de référence.

20	Date du rapport : 09/04/2020
21	Numéro EudraCT : 2018-001027-40
22	Date de transmission du rapport : 14/04/2020  Signature : Nom / qualité :  Directeur du Département de la Recherche Clinique et de l'Innovation