



Fondation du Centre
Pluridisciplinaire d'Oncologie

Fondation du Centre Pluridisciplinaire d'Oncologie

CHUV BH 06 - Rue du Bugnon 46 - 1011 Lausanne

ZOOM IBIS-II

Indication	Sein adjuvant, Carcinome canalaire in situ
Title	An international multi-center study of tamoxifen versus anastrozole in postmenopausal women with Ductal Carcinoma in situ (DCIS)
Protocol ID	IBIS-II (IBCSG 31/03)
Phase	III
Sponsor	IBCSG (International Breast Cancer Study Group)
Local Principal Investigator	Dr. K. Zaman
Primary Objective	<ul style="list-style-type: none">○ Déterminer si l'anastrozole est au moins aussi efficace que le tamoxifène en terme de réduction du risque de récurrence locale et de cancer controlatéral chez les patientes ayant reçu un traitement local conservateur adéquat pour un carcinome canalaire <i>in situ</i> RE/RP+.○ Comparer les profils de tolérance de l'anastrozole et du tamoxifène.
Inclusion/exclusion criteria	<p>Principaux critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none">○ Femme ménopausée et âgée entre 40 et 70 ans○ Carcinome canalaire <i>in situ</i>, diagnostiqué dans les 6 derniers mois, traité localement par tumorectomie et éventuellement par radiothérapie○ Marges saines d'au moins 1 mm (un foyer unique de microinvasion (< 1mm) est autorisé)○ Récepteurs hormonaux (RE ou RP) positifs○ Signature du consentement éclairé○ Densitométrie osseuse datant de moins de 2 ans; radiographie de la colonne dorsolombaire <p>Principaux critères d'exclusion:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Femmes préménopausiques○ Autre antécédent de cancer du sein invasif ou <i>in situ</i> datant de plus de 6 mois○ Autre cancer dans les derniers 5 ans (excepté carcinome baso-/spino-cellulaire de la peau ou cancer <i>in situ</i> du col utérin)○ Antécédents de thrombose veineuse profonde, d'embolie pulmonaire ou d'accident vasculaire cérébral (AVC, AIT).○ Traitement concomitant d'anticoagulant○ Traitement antérieur ou en cours par tamoxifène, raloxifène ou autres modulateurs spécifiques des RE (SERMs) pendant plus de 6 mois ou la participation à l'étude IBIS-I

	<ul style="list-style-type: none">○ Traitement hormonal substitutif à base d'œstrogènes concomitant et l'intention de le poursuivre. Le tibolone et les progestatifs sont également exclus○ Antécédent de mastectomie prophylactique ou intention d'en entreprendre une○ Saignements vaginaux postménopausiques inexpliqués○ Evidence d'ostéoporose ou tassements vertébraux non traumatiques de la colonne. La patiente est éligible si le T-score est supérieur à - 4 ou elle a moins de 2 fractures et qu'elle est traitée par biphosphonates et suivie par des ostéodensitométries régulières.○ Toute maladie concomitante sévère qui, de l'avis de l'investigateur, placerait la femme à un risque inhabituel ou confondrait les résultats de l'étude○ Espérance de vie inférieure à 10 ans○ Incapacité psychologique ou physique à suivre un traitement anti-œstrogénique pendant 5 ans○ Traitement avec un médicament expérimental ou non homologué durant les 6 mois précédant la randomisation○ Impossibilité de se soumettre à un suivi médical pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques○ Antécédent d'intolérance au gluten ou au lactose
--	---