

## GETUG V04

**Essai de phase II, randomisé évaluant une chimioradiothérapie par cisplatine associée ou non à la gemcitabine, comme traitement conservateur, chez des patients ayant un cancer infiltrant de la vessie opérable d'emblée**

**Phase :** II

**Type d'essai :** Interventionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

## Objectif principal

---

Evaluer la survie sans maladie à 2 ans (DFS).

## Objectifs secondaires

---

Evaluer les toxicités aiguës et tardives (NCI CTC v4.0).

Evaluer la qualité de vie fonctionnelle (questionnaire adapté à la vessie EORTC QLQ-BLM30).

Evaluer la qualité de vie rapportée à l'âge (questionnaires spécifiques oncogériatriques EORTC QLQ-ELD15).

Corréler la toxicité tardive avec le taux d'apoptose lymphocytaire radio-induit CD8 in vitro (étude biologique optionnelle).

Evaluer la survie globale.

## Résumé / Schéma de l'étude

---

Les patients sont randomisés en 2 bras de traitement :

**Bras A :** les patients reçoivent une radiothérapie de 63 Gy, à raison de 1,8 Gy par séance, en 25 séances de J1 à J33 inclus. Les patients reçoivent également une chimiothérapie par du cisplatine en IV continue de J2 à J5 et de J23 à J26.

**Bras B :** les patients reçoivent la même chimioradiothérapie que dans le bras A associée à de la gemcitabine en injection IV de 30 minutes à J2, J5, J9, J12, J16, J19, J23, J26, J30et J33.

Trois semaines après la fin de la chimioradiothérapie, une cystoscopie avec résection transrectale est réalisée sous anesthésie générale pour l'évaluation de la réponse tumorale. S'il y a progression de la maladie, l'opérabilité doit être réévaluée en vue d'une cystectomie radicale et le patient sort de l'essai.

En absence de toute cellule néoplasique, un complément de traitement de chimioradiothérapie est débuté la 4ème semaine ou au plus tard la 5ème semaine après le dernier jour de la première partie de la chimioradiothérapie :

**Bras A** : les patients reçoivent du cisplatine en IV de J2 à J5 associé à une radiothérapie de 1,8 Gy par fraction, en 10 séances, de J1 à J12.

**Bras B** : les patients reçoivent le cisplatine et la radiothérapie selon les mêmes modalités que dans le bras A, associés à de la gemcitabine en IV de 30 minutes à J2, J5, J9 et J12.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Age  $\geq$  18 ans.
- 2 Carcinome urothélial infiltrant la musculature (d'emblée ou après évolution d'une tumeur superficielle), de stade pT2-pT3 sans atteinte ganglionnaire (N0) pour lequel une résection macroscopique optimale a été réalisée.
- 3 Preuve du caractère invasif au niveau de la musculature apportée par une résection transurétrale effectuée sous anesthésie moins de 8 semaines auparavant ou à défaut sur des biopsies superficielles et une imagerie formelle. Des biopsies endovésicales à distance doivent également être réalisées.
- 4 Espérance de vie  $\geq$  6 mois.
- 5 Indice de performance  $\leq$  2 (OMS) ou indice de Karnofsky  $\geq$  70%.
- 6 Données hématologiques : polynucléaires neutrophiles  $\geq$   $1,5 \times 10^9/L$ , plaquettes  $\geq$   $100 \times 10^9/L$ , hémoglobine  $\geq$  10 g/dL.
- 7 Fonction rénale : clairance de la créatinine  $>$  60 mL/mn.
- 8 Contraception efficace pour les hommes et les femmes en âge de procréer pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 2 mois après la fin de la radiothérapie.
- 9 Consentement éclairé signé.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Carcinome épidermoïde ou adénocarcinome.
- 2 Métastases à distance ou atteinte ganglionnaire extrapelvienne.
- 3 Antécédents digestifs graves (rectocolite hémorragique, diverticulose compliquée).
- 4 Antécédent de cancer, excepté des tumeurs cutanées non mélaniques et un carcinome in situ du col de l'utérus préalablement traité.
- 5 Antécédent de radiothérapie ou de chimiothérapie, excepté des instillations endovésicales.
- 6 Contre-indication à la chimiothérapie comportant du cisplatine avec ou sans gemcitabine.
- 7 Contre-indication à la radiothérapie.
- 8 Inclusion dans un autre essai thérapeutique susceptible d'interférer avec la séquence thérapeutique proposée.
- 9 Incapacité légale ou capacité légale limitée.
- 10 Suivi clinique impossible pour des raisons psychologiques, familiales, sociales ou géographiques.
- 11 Femme enceinte ou allaitant.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Septembre 2011

Fin estimée des inclusions : Septembre 2018 (période de recrutement prolongée)

Nombre de patients à inclure : 109

## **Etablissement(s) participant(s)**

---

### **> Centre Antoine Lacassagne (CAL)**

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Jean-Michel HANNOUN-LEVI  
Investigateur principal

### **> Centre Azuréen de Cancérologie (CAC)**

(06) ALPES-MARITIMES

Mr. Eric TEISSIER  
Investigateur principal

### **> Institut Paoli-Calmettes (IPC)**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Naji SALEM  
Investigateur principal

## **Coordonnateur(s)**

---

Pr. David AZRIA  
Institut Régional du Cancer (Val d'Aurelle) - CLCC Montpellier  
**Téléphone** : 04 67 61 31 32  
**Email** : [David.Azria@montpellier.unicancer.fr](mailto:David.Azria@montpellier.unicancer.fr)

## **Promoteur(s)**

---

**Institut Régional du Cancer (Val d'Aurelle) - CLCC Montpellier**

Mr. Jean-Pierre BLEUSE

Directeur Scientifique

**Téléphone** : 04 67 61 23 44

**Email** : [Jean-Pierre.Bleuse@montpellier.unicancer.fr](mailto:Jean-Pierre.Bleuse@montpellier.unicancer.fr)

*Dernière mise à jour le 04 janvier 2019*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >