

EORTC 1403 - rEECur

Essai international, randomisé, contrôlé de chimiothérapies en traitement du sarcome d'Ewing récidivant et réfractaire primaire

Phase : II, III

Type d'essai : Interventionnel

Thème spécifique : Adolescents - Jeunes Adultes, Cancers Rares, Pédiatrie

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Identifier le schéma de chimiothérapie optimal pour les sarcomes d'Ewing récidivants et réfractaires, en prenant en compte un équilibre entre efficacité et toxicité.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients seront randomisés dans l'un des quatre schémas de chimiothérapie suivants :

Topotécan et cyclophosphamide (TC) : 6 cycles de 21 jours, avec des cycles supplémentaires à la discrétion du clinicien.

Irinotécan et témozolomide (IT) : 6 cycles de 21 jours, avec des cycles supplémentaires à la discrétion du clinicien.

Gemcitabine et docétaxel (GD) : 6 cycles de 21 jours, avec des cycles supplémentaires à la discrétion du clinicien.

Ifosfamide (IFOS) à haute dose : 4 cycles de 21 jours.

Les mesures locales de contrôle local de la maladie sont encouragées si possible, mais elles doivent être reportées après le 4ème cycle de chimiothérapie.

Un prélèvement de cellules souches peut être effectué chez les patients pour lesquels un traitement par chimiothérapie à haute dose est prévu, mais les 4 premiers cycles de chimiothérapie doivent être administrés selon le schéma randomisé.

Une thérapie myéloablative peut être administrée à la discrétion du médecin traitant après 6 cycles de TC, IT ou GD, ou après 4 cycles d'IFOS.

Critères d'inclusion

Principaux critères d'inclusion :

- 1 Sarcome d'Ewing récurrent ou réfractaire primaire des os ou des tissus mous histologiquement prouvé : progression de la maladie (pendant ou après la fin du traitement de première ligne) ou n'importe quelle récurrence.
- 2 Maladie mesurable par imagerie transversale (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, RECIST : critères d'évaluation de la réponse des tumeurs solides). Les patients atteints de lésions osseuses sans composante de tissus mous ou souffrant d'une maladie de la moelle osseuse seront éligibles, mais ils ne contribueront pas à la mesure du critère principal de la phase II.
- 3 Médicalement apte à une chimiothérapie cytotoxique.
- 4 Âge \geq 4 ans et $<$ 50 ans.

Critères de non-inclusion

Principaux critères d'exclusion :

- 1 Radiothérapie de la lésion cible dans les six semaines précédentes.
- 2 Chimiothérapie cytotoxique ou autre médicament expérimental dans les deux semaines précédentes.
- 3 Thérapie myéloablative dans les huit semaines précédentes.
- 4 Aucune randomisation antérieure dans l'essai rEECur.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2016

Fin estimée des inclusions : Mars 2022

Nombre de patients à inclure : 275 (phase II) / 400 (phase III)

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

> CHRU de Marseille

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Promoteur(s)

EORTC

University of Birmingham

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >