

PRODIGE 29 - UCGI 26 - NEOPAN

Essai randomisé de phase III comparant une chimiothérapie selon le protocole Folfirinox à la Gemcitabine pour le traitement du carcinome localement avancé du pancréas

Phase : III

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Comparer la survie sans progression de la maladie entre les 2 bras.

Objectifs secondaires

Indice de composite de toxicité sévères précoces du traitement.

Survie globale.

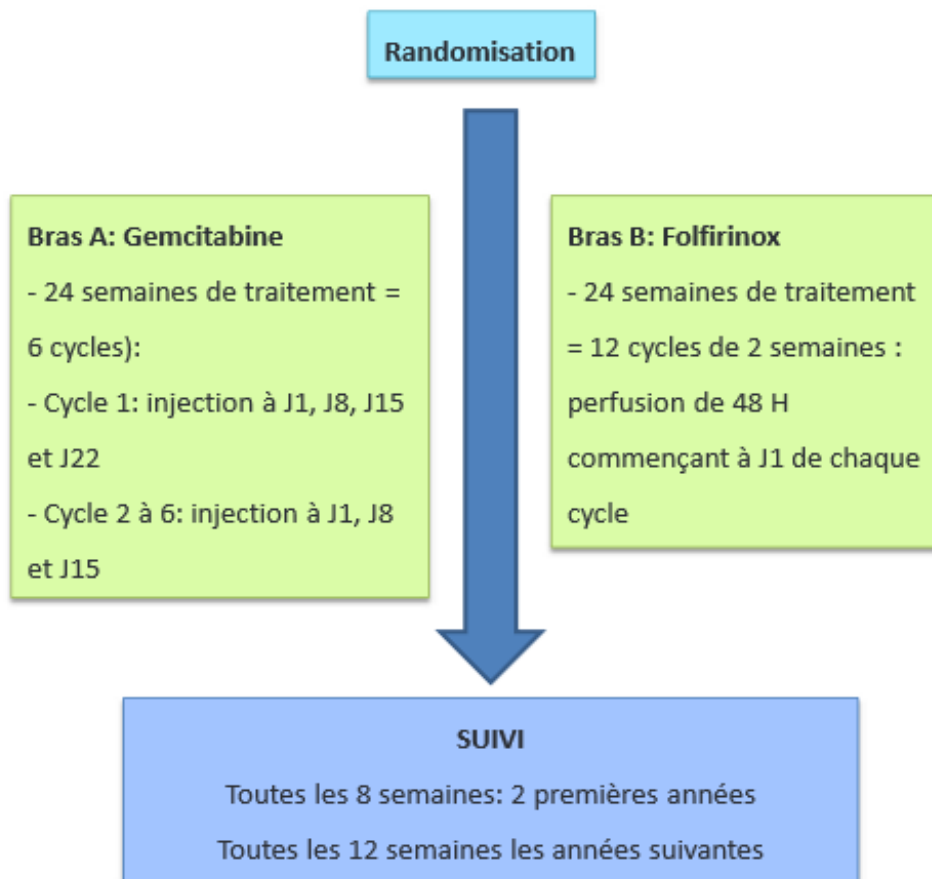
Modalité des événements de survie sans progression de la maladie.

Pourcentage d'intervention chirurgicale à visée curative secondaire.

Réponse tumorale objective, contrôle de la maladie et durées de réponse objective et de stabilisation de la maladie.

Délai avant échec du traitement.

Résumé / Schéma de l'étude



Critères d'inclusion

- 1 Adénocarcinome du pancréas confirmé par histologie ou cytologie.
- 2 Inopérabilité après RCP en présence d'un chirurgien et d'un radiologue.
- 3 Tumeur localement avancé (sans métastase ni suspicion de métastases) et inopérable : atteinte de la veine porte ou mésentérique ou gainage >180°, de l'artère mésentérique supérieure ou tronc cœliaque.
- 4 Lésions tumorales mesurables avec un grand diamètre $\geq 20\text{mm}$ (RECIST 1.1).
- 5 OMS < 2.
- 6 Exigences minimales quant aux fonctions organiques : PNN $\geq 1,5 \cdot 10^9/\text{L}$, Hb $\geq 10\text{g/dL}$, Plaquettes $\geq 75 \cdot 10^9/\text{L}$, ASAT/ALAT $\leq 2,5 \times \text{LSN}$, Bilirubine $\leq 1,5 \times \text{LSN}$, Créatinine $\leq 2 \times \text{LSN}$, Albumine $> 0,75 \times \text{LIN}$ et Urée $\leq 2 \times \text{LSN}$.
- 7 Signature du consentement éclairé par le patient.

Critères de non-inclusion

- 1 Traitement pour un cancer autre dans les 5 ans avant inclusion.
- 2 Présence ou antécédents de métastases.
- 3 Troubles cardiaques de grade III/IV (critère New York Heart Association).
- 4 Comorbidité majeure, infection active (VIH ou hépatite chronique de type B ou C) ou diabète incontrôlé.
- 5 Neuropathie préexistante (Grade ≥ 2) ou maladie de Gilbert.
- 6 Traitement en cours par la warfarine.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2015

Fin estimée des inclusions : Mars 2018 (prolongation du recrutement, 67 patients inclus au 31/01/18)

Nombre de patients à inclure : 170

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Philippe FOLLANA
Investigateur principal

> CHRU de Marseille

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laetitia DAHAN CARAZ - Hôpital de La Timone
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Yves RINALDI
Investigateur principal

> Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut

(84) VAUCLUSE

Coordonnateur(s)

Pr. Michel DUCREUX
Gustave Roussy - CLCC Villejuif
Téléphone : 01 42 11 43 08
Email : michel.ducieux@gustaveroussy.fr

Promoteur(s)

UNICANCER

Mr. Trevor STANBURY

Chef de Projet

Téléphone : 01 44 23 55 67

Email : t-stanbury@unicancer.fr

Dernière mise à jour le 17 juillet 2018

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >