

## **POLCA**

### **Essai randomisé évaluant le report de la radiothérapie initiale chez des patients atteints de tumeurs oligodendrogiales anaplasiques avec codélétion 1p/19q traités par chimiothérapie**

**Phase :** III

**Type d'essai :** Interventionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

## **Objectif principal**

---

Evaluer l'effet du report de la radiothérapie sur le temps de survie sans détérioration neurocognitive chez des patients atteints de tumeurs oligodendrogiales anaplasiques avec codélétion 1p/19q.

## **Objectifs secondaires**

---

Evaluer la survie sans progression.

Evaluer la survie globale.

Evaluer l'évolution de la dégradation neurocognitive dans le temps.

Evaluer le délai d'apparition d'une dégradation neurocognitive sévère.

Comparer les performances cognitives des patients dans chaque bras à 3, 5, 7 et 10 ans.

Corréler la dégradation neurocognitive avec la santé, la qualité vie (QOL), l'anxiété, la dépression, la fatigue, la plainte cognitive et les activités de la vie quotidienne.

Corréler les paramètres dosimétriques à l'évolution neurocognitive.

Evaluer l'évolution de la qualité de vie.

Evaluer le pourcentage de patients qui peuvent reprendre une activité professionnelle et la durée de cette activité.

Déterminer l'évolution de l'indice de Karnofsky et le délai avant détérioration de l'indice de Karnofsky à < 70.

Réaliser des études translationnelles afin d'identifier des marqueurs moléculaires prédictifs et pronostiques.

Evaluer le taux de réponse radiologique.

Evaluer la toxicité.

## **Résumé / Schéma de l'étude**

---

**Groupe contrôle** : radiothérapie suivie par 6 cycles de PCV. Radiothérapie : 59,4 Gy en 33 fractions de 1,8 Gy en utilisant la technique IMRT.

**Groupe expérimental** : 6 cycles de PCV (cycle = 6 semaines). Chimiothérapie PCV : J1 : CCNU 110 mg/m<sup>2</sup> PO ; J8 et J29 : Vincristine 1,4 mg/m<sup>2</sup> IV ; J8 à J21: Procarbazine 60 mg/m<sup>2</sup> PO.

## Critères d'inclusion

---

- 1 La confirmation histologique de la tumeur anaplasique par une relecture centralisée.
- 2 Tumeur co-délétée pour 1p et 19q.
- 3 Age  $\geq$  18 ans.
- 4 Traité par PCV.
- 5 Tumeur nouvellement diagnostiquée (délai  $\leq$  3 mois depuis le diagnostic).
- 6 Patient capable et d'accord pour réaliser les évaluations neurocognitives et les échelles de qualité de vie.
- 7 Indice de Karnofsky  $\geq$  60.
- 8 Les valeurs de laboratoire obtenues  $\leq$  21 jours avant l'enregistrement suivantes :
  1. Valeur absolue de polynucléaires neutrophiles  $\geq$  1500/mm<sup>3</sup>.
  2. Valeur absolue de plaquettes  $\geq$  100 000/mm<sup>3</sup>.
  3. Hémoglobémie  $>$  9.0 g/dL.
  4. Bilirubine totale  $\leq$  1.5 x LSN.
  5. SGOT (AST)  $\leq$  3 x LSN.
- 9 Test de grossesse urinaire ou sanguin négatifs pour les femmes en âge de procréer  $\leq$  7 jours avant l'inclusion.
- 10 Signature du consentement éclairé.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Femmes enceintes ou allaitantes.
- 2 Hommes ou femmes en âge de procréer qui ne veulent pas utiliser une contraception appropriée au cours de cette étude et pour un maximum de 6 mois suivant la fin de la chimiothérapie.
- 3 Avoir reçu de la radiothérapie ou de la chimiothérapie pour une tumeur du système nerveux central antérieurement.
- 4 Maladies (comorbidités systémiques) concomitantes graves qui rendrait inadéquate l'entrée dans l'étude du patient ou entraverait de manière significative l'évaluation de la sécurité et de la toxicité des traitements prescrits.
- 5 Immunodépression grave (autre que celle liée aux stéroïdes concomitants).
- 6 Maladie intercurrente non contrôlée ou situations psychiatriques sévères/risques psycho-sociaux qui limiteraient le respect des exigences de l'étude.
- 7 Traitement par tout autre agent expérimental qui serait considéré comme un traitement pour la tumeur primitive.
- 8 Autre tumeur maligne dans les 5 ans avant l'inclusion. Exceptions : cancer de la peau non mélanique ou carcinome in situ du col de l'utérus.
- 9 Contre-indication au CCNU : hypersensibilité au CCNU, allergie au blé, association à une vaccination contre la fièvre jaune.
- 10 Contre-indication à la procarbazine: insuffisance rénale sévère, insuffisance hépatique sévère, hypersensibilité à la procarbazine, association à un vaccin contre la fièvre jaune.
- 11 Contre-indication à la vincristine : hypersensibilité à la vincristine, trouble neuromusculaire (par exemple maladie de Charcot-Marie Tooth), insuffisance rénale sévère, insuffisance hépatique sévère.

## **Calendrier prévisionnel**

---

Lancement de l'étude : Septembre 2015  
Fin estimée des inclusions : Septembre 2022  
Nombre de patients à inclure : 280

## **Informations complémentaires**

---

Les tests neurocognitifs seront effectués avant le début du traitement, puis tous les ans et faits par un neuropsychologue certifié.  
La qualité de vie sera testée tous les 3 mois pendant 2 ans, puis tous les 6 mois jusqu'à la progression de la tumeur.

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

---

### **> CHU de Nice**

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Christine LEBRUN-FRENAY  
Investigateur principal

### **> CHRU de Marseille**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Olivier CHINOT - Hôpital de la Timone  
Investigateur principal

### **> Hôpital Privé Clairval**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Philippe METELLUS  
Investigateur principal

### **> Institut Sainte-Catherine (ISC)**

(84) VAUCLUSE

## Coordonnateur(s)

---

Pr. Jean-Yves DELATTRE

Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière - AP-HP

**Téléphone** : 01 42 16 03 85

**Email** : [jean-yves.delattre@aphp.fr](mailto:jean-yves.delattre@aphp.fr)

## Promoteur(s)

---

### Assistance Publique - Hôpitaux de PARIS (AP-HP)

Mme Coralie VILLERET

Chef de Projet

**Téléphone** : 01 40 27 52 66

**Email** : [coralie.villeret@aphp.fr](mailto:coralie.villeret@aphp.fr)

*Dernière mise à jour le 20 avril 2018*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >