

CHRONO

Etude de phase II, multicentrique, contrôlée, en ouvert, chez des patientes avec un cancer ovarien non résécable nécessitant un traitement par chimiothérapie néoadjuvante

Phase : II

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Survie sans maladie.

Objectifs secondaires

Qualité de vie ciblée sur les 3 dimensions suivantes (physique, abdominale/ gastro-intestinal, fatigue).

Taux de PCR (réponse pathologique complète).

Survie globale (OS).

Autres dimensions de la qualité de vie liée à la santé (HRQOL).

Evaluation le délai entre la fin de traitement et le nouveau traitement (TFST).

Mortalité post-opératoire.

Morbidité post-opératoire (selon la classification Clavien Dindo).

évaluation du score FAGOTTI.

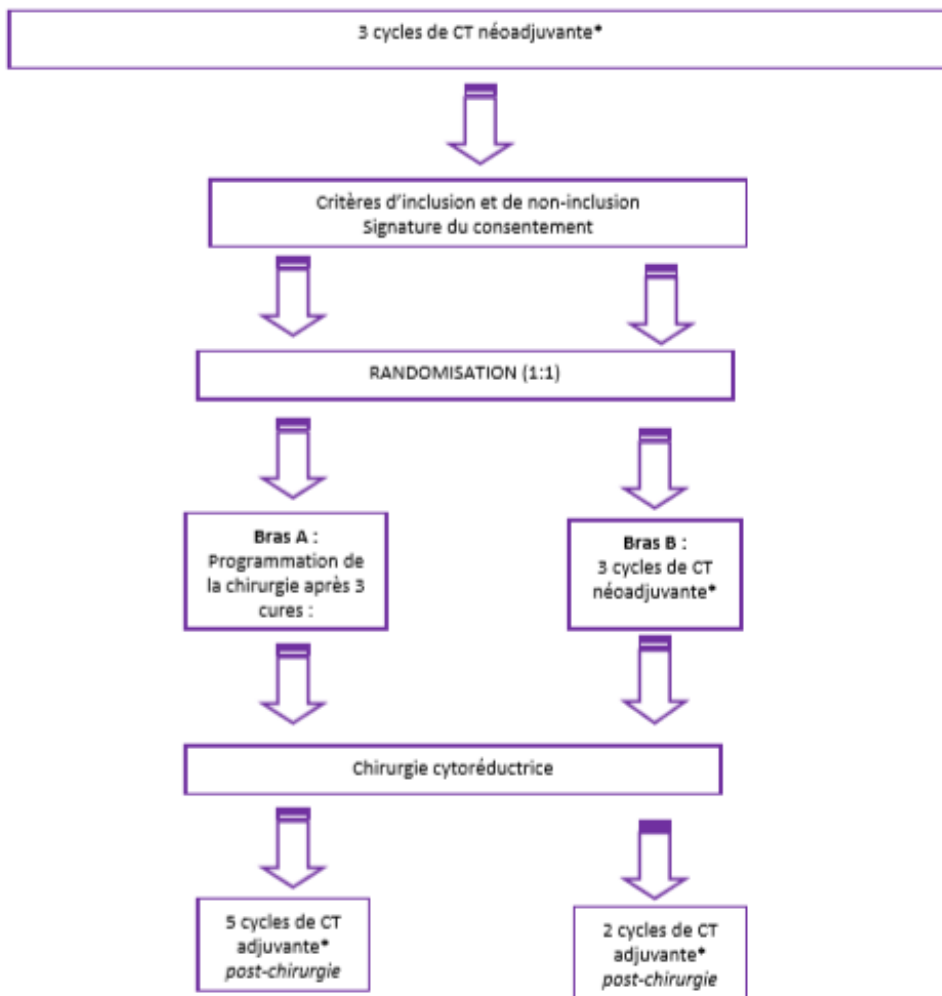
Tolérance de la chimiothérapie néoadjuvante, de la chirurgie d'intervalle et de la chimiothérapie adjuvante.

Résumé / Schéma de l'étude

Bras contrôle = Bras A : chirurgie complète après 3 cycles de chimiothérapie néoadjuvante puis 5 cures de chimiothérapie adjuvante.

Bras expérimental = Bras B : chirurgie complète après 6 cycles de chimiothérapie néoadjuvante puis 2 cures de

chimiothérapie adjuvante.



Critères d'inclusion

- 1 Age \geq 18 ans.
- 2 Cancer épithélial ovarien histologiquement prouvé ou carcinome des trompes de Fallope ou cancer du péritoine à l'exception des carcinomes mucineux, à cellules claires ou des carcinosarcomes.
- 3 Performance status \leq 2.
- 4 International Federation of Gynecologic Oncology (FIGO) stage IIIB-IIIC-IV, non éligible à une chirurgie cytoréductrice complète. (confirmé par une laparoscopie ou une laparotomie).
- 5 Patiente jugée résécable après 3 cycles de chimiothérapie néoadjuvante.
- 6 Fonction hépatiques, rénales, hématologique compatibles avec l'indication de chimiothérapie et de chirurgie :
 1. GB $>$ $3 \times 10^9/L$, PNN $\geq 1,5 \times 10^9/L$, Plaquettes $\geq 100 \times 10^9/L$, Hb $\geq 9g/dL$.
 2. Créatinine plasmatique $<$ $1,25 \times$ LSN ou clairance de la créatinine ≥ 30 mL/min (selon Cockcroft-Gault ou normes du laboratoire), bilirubine $<$ $1,25 \times$ LSN, ASAT (SGOT) et ALAT (SGPT) $<$ $2,5 \times$ LSN.
- 7 Signature du consentement avant toutes procédures spécifiques de l'essai.
- 8 Patiente affiliée à un régime de sécurité sociale

Critères de non-inclusion

- 1 Patiente atteinte d'un carcinome mucineux, à cellules claires et de carcinosarcome.
- 2 Autre pathologie maligne antérieure ou synchrone dans les 3 dernières années, à l'exception d'un cancer cutané non-mélanomateux (si traité de manière adéquate) ou un carcinome in situ du col de l'utérus ou du sein ou d'autres

localisations (si traité de manière adéquate).

3 Patientes avec des métastases cérébrales symptomatiques, des crises épileptiques non contrôlées avec un traitement médical standard ou avec des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT) ou une hémorragie méningée dans les 6 mois à compter de l'inclusion dans cette étude.

4 Toutes autres conditions médicales contre-indiquant la chirurgie ou la chimiothérapie qui pourraient compromettre le respect du protocole (y compris mais non limitées à une fonction cardiaque altérée ou une maladie cardiaque cliniquement significative, des infections en cours ou non contrôlées, patientes VIH-positives sous traitement antirétroviral, diabète non contrôlé, cirrhose, hépatite active ou persistante chronique, insuffisance respiratoire nécessitant d'être dépendante de l'oxygène, troubles psychiatriques graves).

5 Femme enceinte ou allaitante.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Octobre 2018

Fin estimée des inclusions : Octobre 2020

Nombre de patients à inclure : 210

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Emmanuel BARRANGER
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Eric LAMBAUDIE
Investigateur principal

> Polyclinique Urbain V

(84) VAUCLUSE

Dr. Jean-Claude DARMON
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Jean-Marc CLASSE

Institut de Cancérologie de l'Ouest - CLCC Nantes

Téléphone : 02 40 67 99 59

Email : jean-marc.classe@ico.unicancer.fr

Promoteur(s)

ARCAGY-GINECO

Mme Alexandra ROHEL

Chef de Projet

Email : arohel@arcagy.org

Dernière mise à jour le 29 juillet 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >