

## **PANIRINOX**

**Étude de phase II randomisée comparant le FOLFIRINOX + Panitumumab et le FOLFOX + Panitumumab chez des patients porteurs d'un cancer colorectal métastatique sélectionnés en fonction de leur statut RAS et B-RAF à partir des analyses d'ADN circulant**

**Phase :** II

**Type d'essai :** Interventionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

## **Objectif principal**

---

Évaluation du taux de réponse macroscopique complète au traitement associant le FOLFIRINOX et le panitumumab.

## **Objectifs secondaires**

---

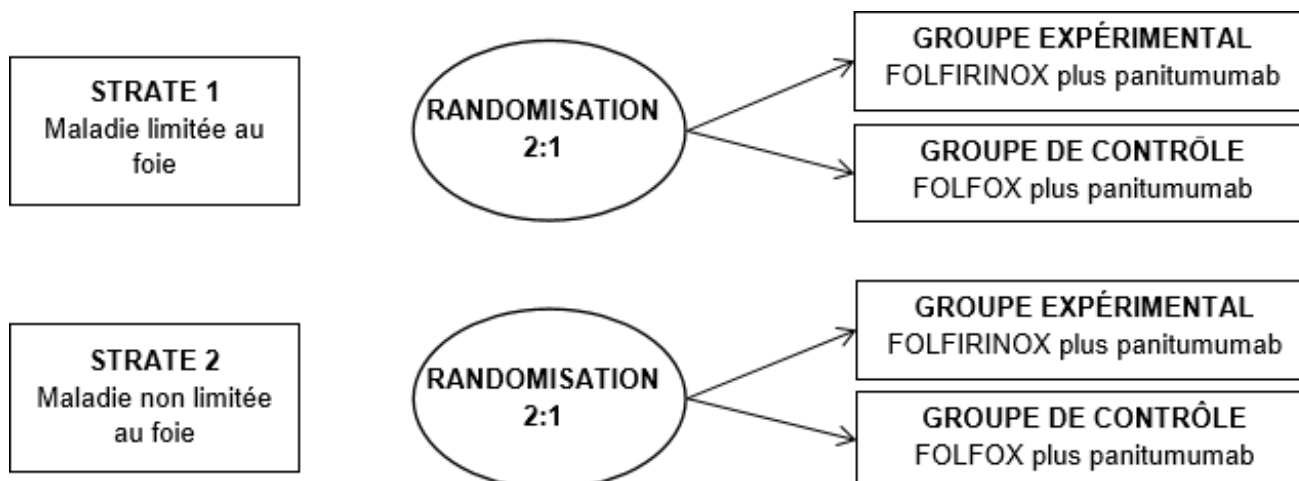
Survie globale.  
Survie sans progression.  
Résection secondaire.  
Rétrécissement précoce de tumeur.  
Profondeur de la réponse.  
Profil de sécurité (classification NCI CTCAE v 4.0).

## **Résumé / Schéma de l'étude**

---

Conformément à une randomisation stratifiée par centre, les patients répartis selon un ratio de 2:1 recevront jusqu'à 12 cycles de FOLFIRINOX plus panitumumab (groupe expérimental) ou de FOLFOX plus panitumumab (groupe de contrôle) en l'absence de progression de la maladie, d'apparition d'effets indésirables inacceptables ou de retrait de consentement.

Pour chaque groupe, il y aura deux strates selon l'étendue de la maladie :



## Critères d'inclusion

---

- 1 Âge compris entre 18 et 75 ans.
- 2 Score de performance ECOG compris entre 0 et 1.
- 3 Adénocarcinome du côlon ou du rectum confirmé par histologie.
- 4 Maladie métastatique synchrone ou métachrone non-traitée jugée inopérable avec intention curative.
- 5 Tumeur avec un statut Kras (codons 12, 13, 59, 61, 117, 146), Nras (codons 12, 13, 59, 61) et B-Raf (codon 600) de type sauvage selon l'analyse plasmatique de l'ADN circulant exempt de cellule avec la technologie Intplex.
- 6 Maladie mesurable selon RECIST version 1.1.
- 7 Fonctions hématologiques, hépatologiques et rénales adéquates :
  1. Nombre absolu de neutrophiles  $\geq 1,5 \times 10^9/L$ .
  2. Hémoglobine  $\geq 9$  g/dL.
  3. Plaquettes  $\geq 100 \times 10^9/L$ .
  4. AST/ALT  $\leq 5 \times$  LSN.
  5. Phosphatase alcaline  $\leq 2,5 \times$  LSN.
  6. Bilirubine  $> 1.5 \times$  LSN.
  7. Clairance de la créatinine  $\geq 50$  mL/min.
- 8 Espérance de vie d'au moins 3 mois.
- 9 Contraception adéquate si applicable.
- 10 Patient affilié à un régime de sécurité sociale.
- 11 Formulaire d'information du patient et consentement écrit.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Antécédents d'autre tumeur maligne au cours des 5 années précédentes (sauf carcinome in situ du col de l'utérus correctement traité et carcinome cutané non mélanomateux).
- 2 Traitement adjuvant avec oxaliplatine.
- 3 Métastases cérébrales symptomatiques nécessitant un traitement.
- 4 Patients avec des antécédents d'hypersensibilité sévère ou représentant un danger de mort aux principes actifs ou à l'un des excipients utilisés dans cette étude.
- 5 Patients avec des antécédents de fibrose pulmonaire ou de pneumonie interstitielle.
- 6 Antécédent de transplantation d'organe, de VIH ou d'autres syndromes d'immunodéficience.

- 7 Traitements concomitants/comorbidités qui pourraient empêcher le patient de recevoir les traitements prévus dans l'étude.
- 8 Neuropathie périphérique persistante > grade 1 (NCI CT v4.0).
- 9 Autre cancer concomitant.
- 10 Le patient a déjà participé à un autre essai clinique avec une molécule expérimentale.
- 11 Femme enceinte ou allaitante.
- 12 Patients avec des problèmes psychologiques, familiaux, sociologiques ou géographiques qui peuvent entraver le respect du protocole d'étude et du programme de suivi.
- 13 Incapacité juridique ou capacité juridique limitée.

## **Calendrier prévisionnel**

---

Lancement de l'étude : Décembre 2016  
Fin estimée des inclusions : Décembre 2019  
Nombre de patients à inclure : 209

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

---

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

(06) ALPES-MARITIMES

### **> Hôpital Européen**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Yves RINADLI  
Investigateur principal

## **Coordonnateur(s)**

---

Dr. Thibault MAZARD  
Institut du Cancer Montpellier (ICM) - CLCC Montpellier

## **Promoteur(s)**

---

## **UNICANCER**

Mme SANDRA PELISSIER

Chef de Projet

**Téléphone** : 01 44 23 55 68

**Email** : [s-pelissier@unicancer.fr](mailto:s-pelissier@unicancer.fr)

*Dernière mise à jour le 21 mars 2019*

---

**< PRÉCÉDENT**

^  
**RETOUR AUX RÉSULTATS**

**SUIVANT >**