

ImiReduc

Etude de phase III, randomisée, évaluant l'efficacité d'un traitement néoadjuvant par imiquimod suivi d'une exérèse chirurgicale, chez des patients ayant un lentigo malin (LM) du visage

Phase : III

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal de l'étude est de montrer qu'un traitement néoadjuvant du Lentigo Malin (LM) par l'imiquimod avant chirurgie, permet de diminuer la fréquence des exérèses intra lésionnelles dès le premier geste chirurgical réalisé avec une marge de peau saine de 5 mm.

Objectifs secondaires

Le nombre de reprises chirurgicales nécessaires pour obtenir une rémission complète.

La durée de la rémission complète.

Le taux de récurrence dans les 3 ans après l'exérèse.

Le taux de rémissions complètes obtenues sous imiquimod et histologiquement confirmées.

Le gain sur la qualité de vie des patients.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients sont randomisés dans deux bras :

Bras A : Imiquimod (5 fois par semaine) sur la lésion en débordant de 1 cm pendant 4 semaines (20 applications), suivi d'une chirurgie avec une marge macroscopique de 5 mm à l'extérieur de la limite de pigmentation résiduelle, quatre semaines après la dernière application du traitement.

Si l'exérèse est intra lésionnelle, une nouvelle reprise chirurgicale de 5 mm sera réalisée dans les jours suivants (équivalent d'une chirurgie en 2 temps), ce geste étant répété si besoin jusqu'à ce que l'examen anatomo-pathologique

conclue à une exérèse extra lésionnelle. La reconstruction sera alors réalisée.

Bras B : placebo (5 fois par semaine) sur la lésion en débordant de 1 cm pendant 4 semaines, suivi d'une chirurgie avec une marge macroscopique de 5 mm quatre semaines après la dernière application du traitement.

Si l'exérèse est intra lésionnelle, une nouvelle reprise chirurgicale de 5 mm de peau cliniquement saine sera réalisée dans les jours suivants (équivalent d'une chirurgie en 2 temps), ce geste étant répété si besoin jusqu'à ce que l'examen anatomo-pathologique conclue à une exérèse extra lésionnelle. La reconstruction sera alors réalisée.

Critères d'inclusion

- 1 Présentant un LM du visage confirmé histologiquement par une biopsie.
- 2 Patients présentant une lésion primitive, d'une surface \geq à 1,5 cm² et \leq à 20 cm², avec possibilité d'un recouvrement par greffe ou lambeau.
- 3 LM sans traitement antérieur par chirurgie, azote ou autre traitement local.
- 4 ECOG < 2.
- 5 Fonction hématologique adéquate : Taux de leucocytes \geq 3.000/mm³, taux de polynucléaires neutrophiles \geq 1.500/mm³, taux de plaquettes \geq 100.000/mm³, hémoglobine \geq 9.0 g/dL.
- 6 Absence d'infection sévère évolutive.
- 7 Absence d'infection connue pour le HIV.
- 8 Absence de corticothérapie et d'agents immunosuppresseurs.
- 9 Absence d'excoriation et cicatrisation de la biopsie avant application du traitement à l'étude.
- 10 Affiliation à un régime de sécurité sociale.
- 11 Test de grossesse négatif réalisé lors de la visite d'inclusion pour les femmes non ménopausées.
- 12 Contraception efficace pour les patientes en age de procréer.
- 13 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Les mélanomes autres que LM.
- 2 LM de surface < à 1,5 ou > à 20 cm².
- 3 LM dont on ne peut pas dessiner les contours macroscopiques.
- 4 Patients allergiques à un excipient de l'imiquimod (hydroxybenzoate par exemple).
- 5 Patients sous immunosuppresseur, immunomodulateurs, agents cytotoxiques ou corticoïdes « locaux et systémiques au cours des 4 semaines précédant la visite de sélection.
- 6 Patients atteints de maladie auto-immunes (sauf vitiligo) ou ayant subi une greffe.
- 7 Absence de possibilité de recouvrement cutané.
- 8 Présence de néoplasie associée évolutive depuis moins de 5 ans (sauf pour les carcinomes basocellulaires, Bowen, carcinomes du col utérin in situ).
- 9 Patient refusant une intervention sous anesthésie locale ou générale.
- 10 Femmes enceintes.
- 11 Majeurs sous tutelle.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2012

Fin estimée des inclusions : Août 2019

Nombre de patients à inclure : 268

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Jean-Jacques GROB
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Brigitte DRENO
CHU - Nantes

Promoteur(s)

CHU de NANTES

Dernière mise à jour le 06 avril 2019

[< PRÉCÉDENT](#)

[^
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)