

## NiQoLe

### **Étude de phase IV évaluant la tolérance du niraparib en phase de maintenance chez des patientes ayant un cancer ovarien en rechute tardive, traité précédemment par une chimiothérapie à base de platine**

**Phase :** IV

**Type d'essai :** Observationnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

## **Objectif principal**

---

Evaluer les toxicités entraînant des modifications du Niraparib pendant les 3 premiers mois de traitement (interruption temporaire, arrêt définitif, réduction de dose).

## **Objectifs secondaires**

---

Evaluer un suivi régulier de la fatigue et des effets secondaires du Niraparib rapportés par les patientes durant les 6 premiers mois.

Evaluer un suivi de la qualité de vie et de la douleur.

Explorer les raisons des modifications de dose et la gestion des effets secondaires.

Evaluer l'observance au Niraparib.

Caractériser certains effets secondaires d'intérêts (HTA, anémie et thrombopénie) et les traitements liés.

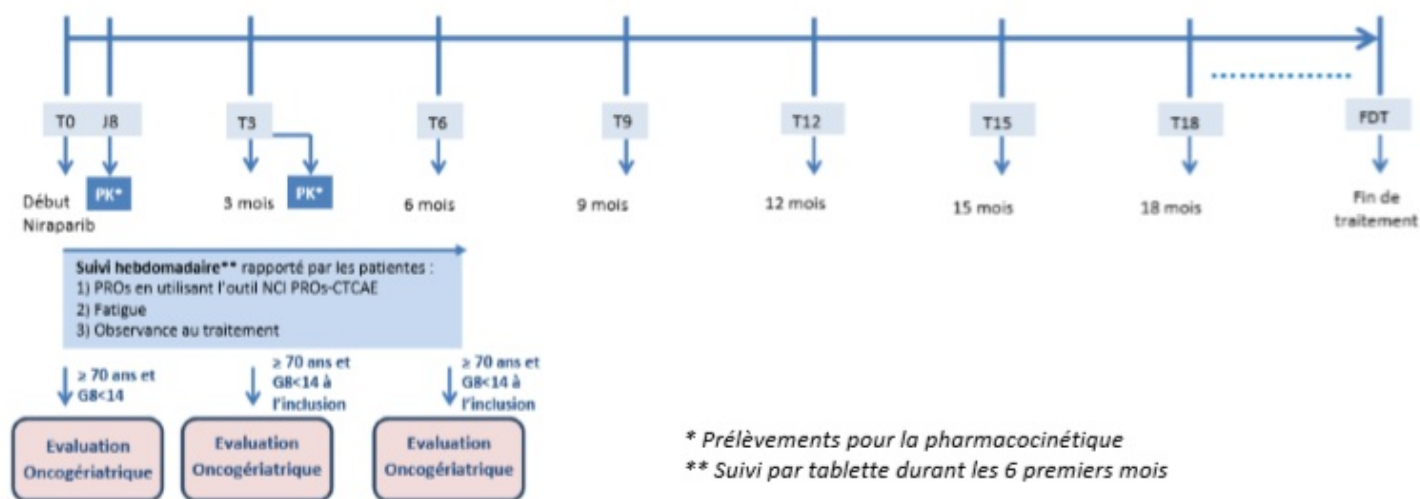
Evaluer l'impact des effets secondaires et de la fatigue sur la PFS.

Définir la durée du traitement par Niraparib et la nouvelle ligne de traitement post-Niraparib.

## **Résumé / Schéma de l'étude**

---

## SCHEMA DE TRAITEMENT



## Critères d'inclusion

- 1 Femme d'âge  $\geq 18$  ans.
- 2 Cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou adénocarcinome péritonéal primitif de haut grade histologiquement prouvé.
- 3 Rechute au moins 6 mois après la dernière dose de chimiothérapie à base de platine (sans limite du nombre de chimiothérapie antérieure).
- 4 Sensibilité au platine avec une réponse complète ou partielle après une ligne de chimiothérapie à base de platine.
- 5 Eligibilité pour un traitement de maintenance par niraparib après une chimiothérapie à base de platine.
- 6 Indice de performance  $\leq 2$  (OMS).
- 7 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles  $\geq 1,5 \times 10^9/L$ , plaquettes  $\geq 100 \times 10^9/L$  et hémoglobine  $\geq 9$  g/dL.
- 8 Fonction hépatique : bilirubine sérique  $\leq 1,5 \times$  LSN ( $\leq 2$  LSN dans le cas de syndrome de Gilbert), phosphatase alcaline  $\leq 5 \times$  LSN, albumine  $\leq 2,5$  g/dL et transaminases  $\leq 2,5 \times$  LSN ( $\leq 5 \times$  LSN dans le cas de métastase hépatique).
- 9 Fonction rénale : clairance de la créatinine  $\geq 45$  mL/min (formule de Cockcroft-Gault) ou  $\leq 1,5 \times$  LSN ou créatinine  $\leq 1,5 \times$  LSN.
- 10 Test de grossesse urinaire ou sérique négatif réalisé dans les 7 jours avant le début du traitement à l'étude et être d'accord pour s'abstenir d'activités pouvant résulter à une grossesse, du screening jusqu'à 1 mois après la dernière administration de niraparib ou patientes n'ayant pas la capacité de procréer.
- 11 Patiente affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- 12 Consentement éclairé signé.

## Critères de non-inclusion

- 1 Antécédents connus de syndrome myélodysplasique ou de leucémie myéloïde aiguë.
- 2 Trouble médical grave et incontrôlé, maladie systémique non maligne ou infection active incontrôlée.
- 3 Trouble épileptique majeur incontrôlé.
- 4 Compression médullaire instable.
- 5 Anémie de grade 3 ou 4 connue, neutropénie ou thrombopénie, liée à la chimiothérapie ou au traitement le plus récent et persistant pendant une durée  $> 4$  semaines.
- 6 Arythmie ventriculaire non contrôlée, infarctus du myocarde récent dans les 90 jours précédant le début du

traitement, syndrome de la veine cave supérieure.

- 7 Don de sang durant toute la durée de l'étude et jusqu'à 90 jours après la fin du traitement par niraparib.
- 8 Dernière chimiothérapie à base de platine dans les 12 semaines précédant le début du traitement par niraparib.
- 9 Corticostéroïdes à doses non stables dans les 4 semaines précédant le début du traitement à l'étude.
- 10 Radiothérapie englobant une surface > 20 % de la moelle osseuse dans les 2 semaines précédant le début du traitement ou toute radiothérapie dans la semaine précédant le premier jour du traitement par niraparib.
- 11 Transfusion de plaquettes ou de globules rouges dans les 4 semaines précédant le début du traitement de l'étude.
- 12 Facteurs stimulant les colonies (ex : facteur stimulant les colonies de granulocytes, facteur de stimulation des colonies de granulocytes macrophages, ou érythropoïétine recombinante) dans les 4 semaines précédant le début du traitement par niraparib.
- 13 Chirurgie majeure dans les 3 semaines précédant le début du traitement à l'étude et sans récupération des effets de la chirurgie.
- 14 Hypersensibilité connue ou allergie au principe actif ou à tout composant et excipients de la formulation du niraparib.
- 15 Participation simultanée à un autre essai clinique interventionnel.
- 16 Participation en cours à une autre recherche clinique ou traitement avec un agent expérimental ou utilisation d'un dispositif expérimental dans les 4 semaines précédant l'inclusion dans l'étude.
- 17 Incapacité du patient à se soumettre aux contraintes du protocole ou au suivi de l'étude.
- 18 Patientes privées de liberté, sous tutelle ou sous curatelle.
- 19 Trouble psychiatrique interférant avec la participation de la patiente à l'étude.
- 20 Femme enceinte ou en cours d'allaitement, jusqu'à 1 mois après la dernière administration de niraparib.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Mars 2019  
Fin estimée des inclusions : Septembre 2020  
Nombre de patients à inclure : 141

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Philippe FOLLANA  
Investigateur principal

### > Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Magali PROVANSAL  
Investigateur principal

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

(84) VAUCLUSE

Dr. Julien GRENIER  
Investigateur principal

## **Coordonnateur(s)**

---

Pr. Florence JOLY  
Centre François Baclesse - CLCC Caen  
**Email** : [jean-emmanuel.kurtz@chru-strasbourg.fr](mailto:jean-emmanuel.kurtz@chru-strasbourg.fr)

## **Promoteur(s)**

---

### **ARCAGY-GINECO**

Mme Leïla MAULINE  
Chef de Projet  
**Email** : [lmauline@arcagy.org](mailto:lmauline@arcagy.org)

*Dernière mise à jour le 29 juillet 2019*

---

< PRÉCÉDENT

^  
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >