

PRODIGE 50 - ASPIK

Etude prospective randomisée en double aveugle aspirine versus placebo chez les patients opérés d'un adénocarcinome du colon stade III ou II à haut risque de récurrence avec mutation PI3K (ASPIK French)

Phase : III

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'efficacité de l'aspirine sur la survie sans maladie à 3 ans après chirurgie curative d'un adénocarcinome du côlon avec une mutation PI3K.

Objectifs secondaires

La survie globale à 5 ans.

La survie sans maladie à 5 ans (pour évaluer un éventuel effet suspensif de l'aspirine).

Les événements indésirables graves grade 3 et 4 selon la classification du NCI-CTC (version 4.0).

La compliance par le dosage sérique du thromboxane B2 (TxB2) et la collecte des coffrets d'aspirine à chaque visite.

Analyses de sous groupes sur mutations KRAS et BRAF pour la survie sans maladie et la survie globale.

Résumé / Schéma de l'étude

Screening en 3 étapes:

1/ Screening des patients opérés d'un adénocarcinome du côlon stade III ou II à haut risque ET non consommateur d'aspirine en préopératoire : consentement pour l'étude moléculaire de la tumeur colique.

2/ Après signature d'un consentement spécifique : Recherche d'une mutation de PI3K sur exon 9 ou 20 dans l'une des 28 plateformes labellisées.

3/ Pour les patients présentant la mutation PI3K, proposition d'inclusion dans l'étude thérapeutique (consentement) une randomisation sera réalisée selon un ratio 1/1 : aspirine 100 mg/j (1 comprimé) versus placebo (1 comprimé) par jour

pendant 3 ans. Le traitement doit débuter dans les 60 jours post-opératoires.

Après l'intervention chirurgicale la décision de chimiothérapie postopératoire sera prise en réunion de concertation pluridisciplinaire selon les recommandations du thésaurus national.

Critères d'inclusion

- 1 Age > 18 ans.
- 2 Adénocarcinome du côlon de stade III.
- 3 Adénocarcinome Stade II à haut risque MSS définit par soit :
 1. T4bN0 or T4aN0 tumeur pénétrant la surface du péritoine viscéral.
 2. Moins de 12 ganglions examinés.
 3. Au moins deux des critères suivants : envahissement lymphatique, invasion périnerveuse, invasion veineuse ; ou diagnostic sur syndrome occlusif ou sur une perforation ; ou tumeur peu différenciée.
- 4 Mutation PI3K, exon 9 ou 20 (tumeur).
- 5 Résection R0.
- 6 OMS 0-2.
- 7 Tomodensitométrie thoracique et abdominale datant de moins de 8 semaines.
- 8 Espérance de vie > 3 ans.
- 9 Consentement écrit signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Traitement anticoagulants et/ou anti agrégants.
- 2 Consommation d'aspirine régulière (plus de 3 prises par semaine pendant au moins 3 mois pendant la dernière année).
- 3 Contre-indication à l'aspirine : Allergie à l'aspirine, Antécédent d'ulcère gastroduodéal.
- 4 Insuffisance hépatique ou rénale sévère.
- 5 Femme enceinte ou allaitante.
- 6 Cancer du rectum.
- 7 Forme héréditaire (i.e. syndrome de Lynch).
- 8 Suivi impossible.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2018

Fin estimée des inclusions : Septembre 2020

Nombre de patients à inclure : 2220

Informations complémentaires

Tous les 6 mois pendant 3 ans prélèvement d'un échantillon de sang de 2x 10ml pour dosage de l'ADN circulant (total et tumoral).

Etude sur la tumeur de l'expression de la Cox2 et du HLA en immunohistochimie.

Constitution d'une base de données d'imagerie avec les TDM du bilan initial.

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Hospitalier de Cannes Pierre Nouveau

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Laurence SAUDES
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laëtitia DAHAN
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Yves RINALDI
Investigateur principal

> Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Hervé PERRIER
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël

(83) VAR

Dr. Jean-François PAITEL
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Laurent MINEUR
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Pierre MICHEL
CHU Rouen
Email : pierre.michel@chu-rouen.fr

Promoteur(s)

CHU Rouen

Dernière mise à jour le 21 mars 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >