

QUALIOR

Faisabilité et efficacité d'un programme d'activité physique standardisée et encadrée à domicile chez des patients bénéficiant d'une thérapie ciblée orale pour un cancer métastatique

Phase : II, III

Type d'essai : Interventionnel

Thème spécifique : Soins de Support

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Phase II (essai non comparatif) :

Faisabilité : Evaluer la faisabilité d'un programme de 3 mois d'activité physique standardisée et encadrée (APSE) adaptée à domicile par rapport à un programme basé sur des conseils d'activité physique adaptée (APA), chez des patients initiant une première ligne de traitement de thérapie ciblée orale pour un cancer métastatique (incluant plusieurs cohortes : cancer du sein, rein, poumon et autres cancers solides).

Phase III (essai comparatif) :

Efficacité : Evaluer l'impact d'un programme d'APSE adaptée à domicile de 3 mois sur la fatigue et sur la dimension physique de la qualité de vie relative à la santé à 3 mois de patients initiant une première ligne de thérapie ciblée orale pour un cancer métastatique par rapport à un programme délivrant des conseils d'activité physique adaptée.

Objectifs secondaires

Evaluer l'impact de l'APSE la survie globale (OS) et la survie sans progression (PFS).

Evaluer l'impact de l'APSE sur les autres dimensions de qualité de vie relative à la santé (QdV) à 3 mois et évaluer longitudinalement les différentes dimensions du FACT-F et du FACT-G ainsi que l'EVA de fatigue et EVA de la douleur.

Evaluer la toxicité et la fréquence des réductions de dose de la thérapie ciblée.

Evaluer l'observance des patients à la thérapie ciblée.

Evaluer la valeur prédictive de l'APSE sur la fatigue, QdV, PFS, OS.

Evaluer l'observance et la tolérance de l'APSE.

Evaluer le bénéfice physique de l'APSE.

Evaluer l'impact de l'APSE sur les fonctions psychologiques et cognitives.

Evaluer l'impact de l'APSE sur la masse musculaire (SMM), la densité musculaire (SMD), les tissus adipeux (péri-viscéral (VAT) et sous cutané (SAT)), prise de poids et index de la masse corporelle (IMC).

Evaluer la corrélation entre la fatigue et la masse musculaire et entre la fatigue et la densité musculaire.

Résumé / Schéma de l'étude

Programme A : APSE : programme d'activité physique adapté et standardisé de 3 mois, organisé dans le cadre de l'étude.

Une séance hebdomadaire à domicile de 60 minutes supervisée sera prévue pendant 3 mois : Chaque session sera supervisée par des éducateurs ou des kinésithérapeutes formés spécifiquement à cette pratique (Fédération Française Sport et Cancer), à la pathologie et à l'essai clinique. Les exercices proposés seront normalisés et adaptés au profil de chaque patient. Entre chaque séance hebdomadaire supervisée, les patients auront un programme de deux séances d'exercice physique non encadrées (type marche en plein air) d'au moins 30 minutes, selon les instructions personnalisées écrites reçues.

La conformité sera suivie par un retour écrit. Un livret avec des conseils d'activité physique sera également remis aux patients.

La qualité du programme APSE sera évaluée par le coordonnateur de l'APSE pour les premiers patients inclus dans quelques centres seront tirés au sort et visités.

La séance hebdomadaire à domicile pour le groupe expérimental doit être initiée dès que possible dans les 15 jours suivant l'initiation de la thérapie ciblée orale.

Programme B : programme basé sur des conseils pour pratiquer une activité physique.

Un livret avec des conseils d'activité physique sera remis aux patients après la randomisation.

Le choix de la thérapie orale est laissé libre à l'investigateur parmi la liste de thérapies ciblées orales ayant obtenues une AMM, incluant : Inhibiteurs de tyrosine kinase anti-angiogénique, Inhibiteur EGFR, Inhibiteurs du cycle cellulaire, Inhibiteur BRaf, Inhibiteurs de Alk et Inhibiteurs M-Tor.

Critères d'inclusion

- 1 Patient ≥ 18 ans.
- 2 Patient traité pour une tumeur solide métastatique selon les 4 cohortes suivantes : cancer du sein, cancer du rein, cancer du poumon, autres tumeurs traitées par thérapie ciblée orale (par exemple mélanomes, sarcomes, hépato-carcinomes et cancers coliques).
- 3 Patient initiant une première ligne de thérapie ciblée orale ayant obtenue une autorisation de mise sur le marché (AMM). La thérapie ciblée peut être associée à une hormonothérapie.
- 4 Patient pouvant avoir bénéficié antérieurement d'une immunothérapie.
- 5 Patient pouvant avoir bénéficié de chimiothérapie en situation métastatique (≤ 2 lignes).
- 6 Espérance de vie ≥ 3 mois.
- 7 Statut de performance-ECOG ≤ 2 .
- 8 Patient capable de se conformer aux contraintes du protocole d'APSE.
- 9 Douleurs bien contrôlées (EVA < 3) sur une échelle de 0 à 10.
- 10 Taux d'hémoglobine > 9 g/L.
- 11 Patient doit avoir signé un formulaire de consentement éclairé avant toutes procédures spécifiques à l'étude.
- 12 Patient affilié à un régime de sécurité sociale ou qui bénéficie d'un tel régime.

Critères de non-inclusion

Patient recevant une thérapie ciblée injectable.

- 1 Patient recevant une thérapie ciblée injectable.
- 2 Patient traité préalablement par une thérapie ciblée orale (traitement antérieur avec cytokines sont autorisés).
- 3 Patient recevant une chimiothérapie en association avec la thérapie ciblée orale (une hormonothérapie est autorisée).
- 4 Patient avec un risque de fracture connue, une insuffisance cardiaque symptomatique (NYHA-3), une insuffisance respiratoire grade 3, une douleur intense non contrôlée par un traitement antalgique bien conduit, une neuropathie grade 3.
- 5 Patient ayant des antécédents d'une autre tumeur maligne dans les 5 ans, sauf carcinome basocellulaire de la peau traité de manière adéquate ou cancer cervical in situ traité et guéri.
- 6 Patient sous corticothérapie prolongé (> 1 mois) avant la randomisation à dose > 1 mg/kg.
- 7 Métastases osseuses avec risque fracturaire.
- 8 Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.
- 9 Patient ayant des antécédents de non-respect des traitements médicaux ou réticent ou incapable de se conformer au protocole.
- 10 Patient privé de liberté ou patient sous tutelle.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : juin 2016

Fin estimée des inclusions : décembre 2018 (période de recrutement prolongée)

Nombre de patients à inclure : 120 (phase II) / 192 (phase III)

Informations complémentaires

Etudes Ancillaires :

Evaluer l'impact médico-économique du programme APSE.

Evaluer les mécanismes inflammatoires impliqués dans la survenue de la fatigue (protéine C réactive, peptide C, Insulin Growth factor 1, estradiol, insuline, leptine,...).

Evaluer les mécanismes physiopathologiques qui peuvent intervenir dans l'anabolisme protéique musculaire : syndrome inflammatoire, volume des ingesta : questionnaire FAACT (module AC/S) et EVA (évaluation visuelle analogique) des ingesta (échelle de 1 à 10).

Etablissement(s) participant(s)

> CHRU de Marseille

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Sébastien SALAS
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Florence JOLY

Centre François Baclesse - CLCC Caen

Téléphone : 02 31 45 50 02

Email : f.joly@baclesse.unicancer.fr

Promoteur(s)

UNICANCER

Mme Beata JUZYNA

Chef de Projet

Téléphone : 01 44 23 04 19

Email : b-juzyna@unicancer.fr

Dernière mise à jour le 04 janvier 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >