

PRODIGE 43 - PACHA 01

Chimiothérapie intra-artérielle hépatique adjuvante chez les patients à risque élevé de récurrence hépatique après résection de métastases hépatiques d'origine colorectale

Phase : II, III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Analyse de l'efficacité (critère de jugement principal : la survie sans récurrence hépatique à 18 mois) d'une chimiothérapie intra-artérielle hépatique à base d'oxaliplatine associée à du LV5FU2 systémique, chez les patients opérés de métastases hépatiques colorectales (au moins 4 métastases traitées) à risque élevé de récurrence.

Objectifs secondaires

Déterminer la faisabilité d'administrer au moins 4 cycles d'oxaliplatine par voie artérielle hépatique (ou systémique) après traitement chirurgical d'au moins 4 métastases.

Déterminer la toxicité d'une chimiothérapie adjuvante à base d'oxaliplatine par voie artérielle hépatique (ou systémique), comprenant les complications liées au cathéter artériel.

Déterminer l'efficacité d'une chimiothérapie adjuvante à base d'oxaliplatine par voie artérielle hépatique sur la survie sans récurrence et la survie globale.

Résumé / Schéma de l'étude

Bras A, standard : Chimiothérapie systémique adjuvante par FOLFOX.

Bras B, expérimental : Chimiothérapie intra-artérielle hépatique (CIAH) à base d'oxaliplatine et de 5FU systémique.

Dans les 2 bras de traitement, les patients pourront reprendre la thérapie ciblée administrée en préopératoire (si tel est le cas).

Critères d'inclusion

- 1 Cancer colorectal de stade IV, avec confirmation histologique.
- 2 Résection chirurgicale (ou destruction par radiofréquence) à visée curative, R0, d'au moins 4 métastases (confirmation histologique du diagnostic sur au moins 1 métastase, et conservation de tissu tumoral dans une banque biologique).
- 3 Chimiothérapie préopératoire à base d'oxaliplatine et/ou d'irinotecan (successivement ou concomitamment) +/- thérapie ciblée (non expérimental, e.g. anti-EGFR ou antiangiogénique).
- 4 Contrôle tumoral des métastases par la chimiothérapie préopératoire confirmée radiologiquement (réponse objective ou stabilité selon les critères RECIST1.1).
- 5 Statut de performance WHO de 0 ou 1.
- 6 Age \geq 18 ans.
- 7 Fonction hématologique conservée : polynucléaires neutrophiles $\geq 1.5 \times 10^9/L$; plaquettes $\geq 100 \times 10^9/L$, hémoglobine ≥ 9 g/dL.
- 8 Fonction hépatique conservée : bilirubinémie $< 1.5 \times$ LSN; phosphatases alcalines et transaminases $< 5 \times$ LSN.
- 9 Créatininémie $\leq 1.5 \times$ LSN.
- 10 Consentement signé par le patient ou son représentant légal.
- 11 Test de grossesse négatif pour les femmes en âge de procréer, dans les 14 jours avant le début du traitement (préménopause ou moins 12 mois d'aménorrhée en période post-ménopause, en l'absence d'une stérilisation chirurgicale). Une contraception efficace doit être utilisée par les hommes et femmes ayant une vie sexuelle active pendant au moins 6 mois après la fin du traitement.

Critères de non-inclusion

- 1 Métastases extra-hépatiques (excepté ≤ 3 nodules pulmonaires (< 10 mm) jugés résécables ou destructibles par radiofréquence).
- 2 Tumeur primitive symptomatique nécessitant une chirurgie en urgence.
- 3 Contre-indication aux fluoropyrimidines ou à l'oxaliplatine.
- 4 Progression sous chimiothérapie sous oxaliplatine (incluant une récurrence hépatique précoce (moins de 6 mois) après la fin d'une chimiothérapie à base d'oxaliplatine après la résection du primitif).
- 5 Antécédents de traitement artériel hépatique (chimiothérapie, radioembolisation ...).
- 6 Neuropathie périphérique $>$ grade 1.
- 7 Antécédent de cancer datant de moins de 5 ans (excepté un cancer bas-cellulaire cutané ou cancer du col in situ).
- 8 Comorbidités ou traitement concomitant n'autorisant pas l'administration d'un des traitements de l'étude, 9. Patient inclus dans un autre essai thérapeutique.
- 9 Grossesse ou allaitement.
- 10 Personnes privées de liberté ou sous tutelle (y compris la curatelle).
- 11 Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.
- 12 Pathologies non contrôlées, incluant entre autres, infection sévère ou non contrôlée, insuffisance cardiaque non contrôlée, angor instable, arythmie cardiaque, diabète non contrôlé, affections psychiatriques qui pourraient limiter l'observance du traitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mai 2015

Fin estimée des inclusions : Avril 2018 (prolongation de la période de recrutement : 83 patients inclus au 01/03/19)

Nombre de patients à inclure : 150

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Jacques EWALD
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Diane GOERE
Gustave Roussy - CLCC Villejuif

Promoteur(s)

Gustave Roussy - CLCC Villejuif

Dernière mise à jour le 14 avril 2020

[< PRÉCÉDENT](#)

[^](#)
[RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)