

## TherGAP-02

### Essai de phase II de thérapie génique de l'adénocarcinome pancréatique localement avancé par injection intratumorale de CYL-02 associée à la gemcitabine

**Phase :** II

**Type d'essai :** Académique / Institutionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

## Objectif principal

---

Comparer l'effet de l'injection intra-tumorale pancréatique du produit de thérapie génique CYL-02 couplée à l'administration systémique de Gemcitabine versus la Gemcitabine seule sur la survie sans progression chez des patients atteints de cancer du pancréas localement avancé.

## Objectifs secondaires

---

Survie globale.

Evaluer la réponse tumorale par écho-endoscopie, TDM (critères RECIST) et mesure du CA 19-9.

Qualité de vie (questionnaire EORTC QLQ-C30).

La sécurité du traitement sera également évaluée.

## Résumé / Schéma de l'étude

---

**Bras A :** Deux injections de CYL-02 guidées sous EE (dose de 1000 µg) à un mois d'intervalle (J1, J28) en association avec des perfusions de Gemcitabine 1000 mg/m<sup>2</sup> de 30 minutes 3 fois par mois (3 semaines sur 4) pendant deux mois suivis de 4 mois de traitement par Gemcitabine 1000 mg/m<sup>2</sup> seule (3 semaines sur 4) ou jusqu'à progression de la maladie avant la fin des 6 mois de suivi.

**Bras B :** Perfusion de Gemcitabine 1000 mg/m<sup>2</sup> de 30 minutes 3 fois par mois (3 semaines sur 4) de pendant 6 mois ou jusqu'à progression de la maladie avant la fin des 6 mois de suivi.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Patient porteur d'un adénocarcinome pancréatique non résécable d'emblée, évalué après réunion de concertation pluridisciplinaire et/ou chirurgie.
- 2 Patient non porteur de métastases.
- 3 Absence de traitement antitumoral antérieur ou de résection pancréatique.
- 4 Statut OMS  $\leq 2$ .
- 5 Tumeur mesurable selon les critères RECIST v1.1.
- 6 Patient ayant donné son consentement écrit.
- 7 Patient de plus de 18 ans.
- 8 Patient ne présentant aucune contre-indication à une anesthésie générale.
- 9 Patient porteur d'une tumeur pancréatique primitive accessible par écho-endoscopie (absence de sténose digestive ou d'estomac opéré).

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Contre-indication à un traitement par Gemcitabine.
- 2 Tumeur primaire non-mesurable (moins de 2 cm de diamètre), Tumeur « borderline ».
- 3 Patient présentant une tumeur et pouvant bénéficier d'un traitement néo-adjuvant par radio-chimiothérapie ou chimiothérapie seule en vue d'une résection secondaire (décision d'une réunion de concertation pluridisciplinaire).
- 4 Contre-indication à la cytoponction dirigée sous échoendoscopie (troubles de l'hémostase ou estomac opéré).
- 5 Patient en période d'exclusion ou en cours de participation à un autre protocole de recherche clinique.
- 6 Patient ne pouvant comprendre ou lire le formulaire d'information/consentement ou n'étant pas en mesure de prendre seul la décision de participation à l'étude.
- 7 Femme enceinte ou en âge de procréer et sans contraception efficace.
- 8 Patient sous sauvegarde de justice, sous tutelle ou curatelle.
- 9 Patient porteur d'une tumeur kystique ou d'un pseudokyste pancréatique.
- 10 Patient porteur d'une tumeur solide du pancréas autre qu'un adénocarcinome (tumeur endocrine, métastase).
- 11 Granulopénie : granulocytes  $< 1000/\text{mm}^3$ .
- 12 Thrombopénie : taux de plaquettes  $< 100\ 000/\text{mm}^3$ .
- 13 Patient non traité efficacement pour un ictère néoplasique (prothèse biliaire ou dérivation) si présent au moment du diagnostic.
- 14 Allergie connue aux aminosides.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Janvier 2017  
Fin estimée des inclusions : Novembre 2020  
Nombre de patients à inclure : 100

## Etablissement(s) participant(s)

---

**> CHU de Nice**

(06) ALPES-MARITIMES

## > Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Marine GILABERT  
Investigateur principal

## > AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Marc BARTHET  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Louis BUSCAIL  
Hôpital de Rangueil - CHU Toulouse  
**Téléphone** : 05 61 32 25 33  
**Email** : [buscail.l@chu-toulouse.fr](mailto:buscail.l@chu-toulouse.fr)

## Promoteur(s)

---

### CHU Toulouse

*Dernière mise à jour le 20 août 2020*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS