

PRODIGE 52 - UCGI 29 - IROCAS

Essai de phase III, randomisé, international, comparant une chimiothérapie par mFOLFIRINOX au mFOLFOX en traitement adjuvant chez les patients atteints d'un cancer du côlon de stade III à haut risque

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal est le taux de survie sans maladie à 3 ans.

Objectifs secondaires

Évaluation de l'efficacité : survie sans maladie à 2 ans.

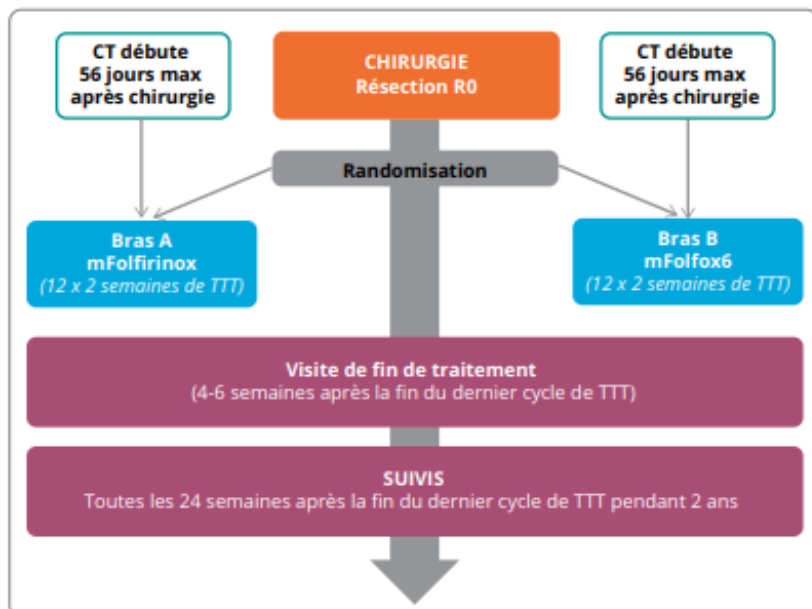
Survie globale (SG).

Évaluation de la toxicité.

Résumé / Schéma de l'étude

Bras A : mFOLFIRINOX tous les 14 jours, pendant 12 cycles, soit 24 semaines.

Bras B : mFOLFOX 6 tous les 14 jours, pendant 12 cycles, soit 24 semaines.



Critères d'inclusion

- 1 Patient ≥ 18 ans et < 71 ans.
- 2 Patient présentant un ECOG ≤ 1 .
- 3 Adénocarcinome du côlon de stade III à haut risque pathologiquement confirmé, restreint à une tumeur pT4N1 ou pT1-4N2.
- 4 Résection chirurgicale curative R0 au cours des 42 jours précédant la randomisation.
- 5 Patients opérés du cancer du côlon. Ce cancer est défini par une tumeur située à >12 cm de la marge anale par endoscopie et/ou au-dessus de la ligne de réflexion du péritoine à la chirurgie (haut rectum), sans preuve macroscopique ou microscopique de maladie résiduelle suite à la chirurgie à visée curative.
- 6 Le traitement expérimental devra être débuté dans les 56 jours suivant la chirurgie.
- 7 Aucune chimiothérapie antérieure.
- 8 Aucune irradiation abdominale ou pelvienne antérieure.
- 9 Patient présentant une fonction organique adéquate :
 1. Nombre absolu de neutrophiles $\geq 2 \times 10^9/L$.
 2. Hémoglobine ≥ 9 g/dL.
 3. Plaquettes $\geq 100 \times 10^9/L$.
 4. AST/ALT $\leq 2,5 \times$ LSN.
 5. Phosphatase alcaline $\leq 2,5 \times$ LSN.
 6. Bilirubine totale $\leq 1,5 \times$ LSN.
 7. Clairance de la créatinine ≥ 50 mL/min (formule de Cockcroft & Gault).
 8. Kaliémie, magnésémie, calcémie ≥ 1 LIN.
 9. Antigène carcino-embryonnaire(ACE) ≤ 10 ng/mL après la chirurgie (pendant la période de sélection).
- 10 Contraception adéquate, le cas échéant.
- 11 Patient pouvant et souhaitant respecter les procédures d'étude conformément au protocole.
- 12 Patient en mesure de comprendre, souhaitant signer et dater le formulaire de consentement éclairé écrit volontaire lors de la visite de sélection avant toute procédure spécifique du protocole.
- 13 Patient affilié à un régime de sécurité sociale.
- 14 Espérance de vie \geq à 5 ans.

Critères de non-inclusion

- 1 Importante procédure chirurgicale, biopsie ouverte ou lésion traumatique significative au cours des 28 jours précédant le début du traitement à l'étude. Plaies non entièrement cicatrisées ou prévision de la nécessité d'une importante intervention chirurgicale au cours de l'étude.
- 2 Maladie métastatique.
- 3 Présence d'une maladie intestinale inflammatoire et/ou iléus (occlusion intestinale).
- 4 Réaction d'hypersensibilité connue à l'un des composants des traitements à l'étude.
- 5 Grossesse (absence à confirmer par dosage de la β -hCG) ou période d'allaitement.
- 6 Maladie coronarienne cliniquement pertinente ou antécédent d'infarctus du myocarde au cours des 12 derniers mois ou risque élevé d'arythmie non contrôlée (pour les hommes : QT/QTc \geq 450 msec, pour les femmes : QT/QTc \geq 470 msec).
- 7 Tumeur maligne antérieure au cours des 5 ans antérieurs à l'exception d'un carcinome basocellulaire de la peau et/ou carcinome in situ du col de l'utérus.
- 8 Conditions médicales, géographiques, sociologiques, psychologiques ou légales qui ne permettraient pas au patient de terminer l'étude ou de signer le consentement éclairé.
- 9 Antécédent ou preuve actuelle à l'examen physique de maladie du système nerveux central ou neuropathie périphérique \geq grade 1 selon les critères communs de terminologie pour les réactions indésirables (Common Toxicity Criteria for Adverse Events ou CTCAE) v4.03.
- 10 Toute maladie importante qui, selon l'investigateur, ne permet pas au patient d'être inclus dans l'étude.
- 11 Carence connue en DPD ou UGTA1A1 homozygote 7/7.
- 12 Patient recevant un traitement expérimental dans le cadre d'un autre essai thérapeutique.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2017
Fin estimée des inclusions : Mars 2021
Nombre de patients à inclure : 640

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Jérôme BARRIERE
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Marine GILABERT
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laetitia DAHAN
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Laurent MINEUR
Investigateur principal

> Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut

(84) VAUCLUSE

Dr. Thibault BROTELLE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Jaafar BENNOUNA
CHU de Nantes
Téléphone : 02 40 08 31 52
Email : jaafar.bennouna@univ-nantes.fr

Promoteur(s)

UNICANCER

Mme Claire JOUFFROY-ZELLER

Chef de Projet

Téléphone : 01 71 93 63 66

Email : c-jouffroy@unicancer.fr

Dernière mise à jour le 24 juillet 2020

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >