

ZETA

Etude de cohorte observationnelle non-comparative prospective décrivant la tolérance et l'efficacité de ZALTRAP® administré en association avec FOLFIRI après échec sous un traitement à base d'oxaliplatine + anti-EGFR dans le traitement de patients atteints de cancer colorectal métastatique en pratique clinique courante

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'efficacité en termes de survie sans progression (SSP) de l'aflibercept en association au FOLFIRI chez des patients traités en pratique courante pour un cancer colorectal métastatique (CCRm) après échec d'un traitement à base d'oxaliplatine + anti-EGFR.

Objectifs secondaires

Evaluer l'efficacité de l'aflibercept en association au FOLFIRI sur le pourcentage de survie globale à 2 ans et le taux de réponse objective.

Evaluer le profil de tolérance de l'aflibercept en association au FOLFIRI.

Résumé / Schéma de l'étude

Etude observationnelle, nationale, multicentrique, de cohorte, prospective sans intervention sur la stratégie thérapeutique.

Les données de chaque patient seront recueillies de façon prospective pendant 24 mois à compter de la première dose d'aflibercept et jusqu'à progression ou décès, selon l'évènement qui arrivera en premier (fin du suivi ou décès).

Critères d'inclusion

- 1 Tous les patients prévus pour être traités par aflibercept en association au FOLFIRI pour un CCRm, après échec d'un traitement à base d'oxaliplatine + Anti-EGFR sur décision du médecin (situation incluse dans le cadre de l'AMM d'aflibercept). Les patients ayant reçu du FOLFIRINOX en première ligne métastatique sont autorisés.
- 2 Age \geq 18 ans.
- 3 Signature de l'accord pour la collecte des données médicales et personnelles.

Note : l'échec est défini comme une progression pendant ou dans les 6 mois qui suivent l'arrêt de l'oxaliplatine de 1ère ligne métastatique indépendamment de la poursuite ou non de l'anti EGFR ou du FU.

Critères de non-inclusion

- 1 Participation concomitante à un essai clinique.
- 2 Patient ayant déjà reçu des agents anti-VEGF et/ou de l'aflibercept dans un essai.
- 3 Patient recevant aflibercept en association avec d'autres chimiothérapies que du FOLFIRI.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juillet 2017

Fin estimée des inclusions : Juillet 2019

Nombre de patients à inclure : 120

Etablissement(s) participant(s)

> Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Hervé PERRIER
Investigateur principal

> Polyclinique La Résidence Maymard

(2B) HAUTE-CORSE

> Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël

(83) VAR

Dr. Bruno VALENZA
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Laurent MINEUR
Investigateur principal

> Centre hospitalier de Monaco Princesse Grace

MONACO

Dr. Georges GARNIER
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Laurent MINEUR
Institut Sainte Catherine - Avignon

Promoteur(s)

Institut Sainte Catherine

Mme Céleste DAVID
Chef de Projet
Téléphone : 0490276161
Email : c.david@isc84.org

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >