

## **PRODIGE 61 - FUNGEMAX - FFCD 1702**

**Étude de phase II randomisée visant à comparer 5-FU/LV + Nal-IRI, gemcitabine + Nab-paclitaxel ou un schéma thérapeutique séquentiel de 2 mois avec 5-FU/LV + Nal-IRI, suivi de deux mois sous gemcitabine + Nab-paclitaxel, en cas de cancer du pancréas métastatique**

**Phase :** II

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

**Etat de l'essai :** Ouvert

### **Objectif principal**

---

Comparer la survie sans progression à 6 mois dans les bras expérimentaux (bras A : Nal-IRI + 5-FU/LV et Nab-Paclitaxel + Gemcitabine, alternativement ; bras B : Nal-IRI + 5-FU/LV) à celle du bras de référence (bras C : Nab-Paclitaxel + Gemcitabine).

### **Objectifs secondaires**

---

Meilleure réponse objective.

Survie sans progression (selon l'investigateur et selon la relecture centralisée).

Survie globale.

Temps jusqu'à échec thérapeutique.

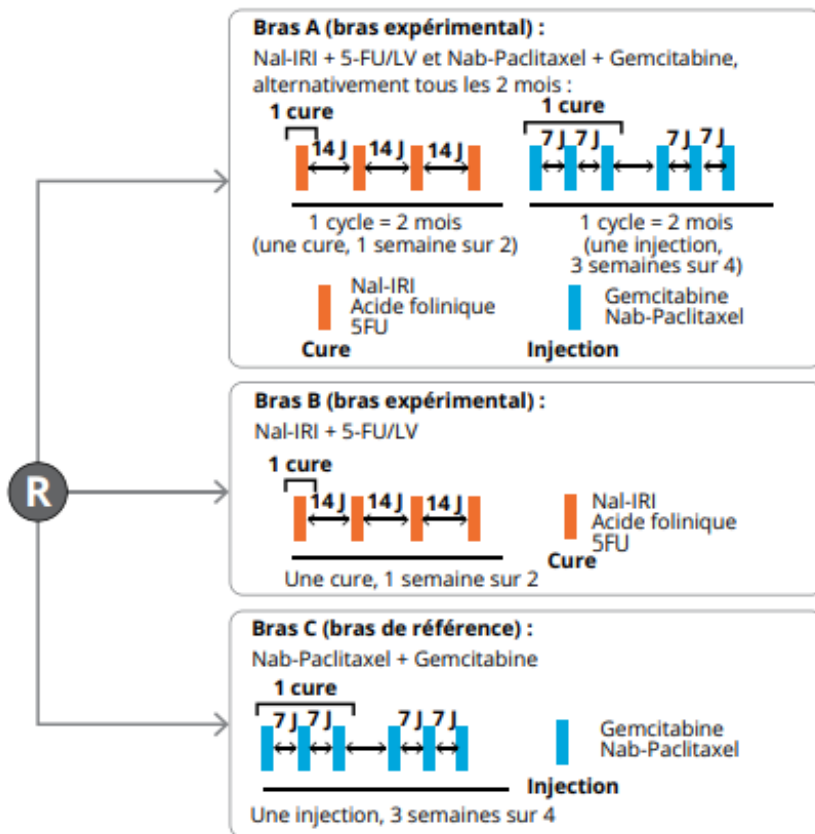
Tolérance.

Qualité de vie (Questionnaire EORTC QLQ-C30).

Surveillance des marqueurs CA 19-9 et de l'ACE.

### **Résumé / Schéma de l'étude**

---



## Critères d'inclusion

- 1 Adénocarcinome pancréatique histologiquement prouvé (sur lésion primitive ou métastatique).
- 2 Âge :  $\geq 18$  ans et  $\leq 75$  ans.
- 3 Espérance de vie  $> 12$  semaines.
- 4 Indice de performance (OMS)  $< 2$ .
- 5 Aucune chimiothérapie antérieure (la chimiothérapie adjuvante avec gemcitabine +/- capécitabine est autorisée si elle a pris fin au moins 12 mois avant l'inclusion).
- 6 Aucune radiothérapie antérieure (sauf s'il persiste au moins une cible mesurable en dehors de la zone irradiée).
- 7 Douleur bien contrôlée avant l'inclusion du patient.
- 8 PNN  $\geq 1\ 500/\text{mm}^3$  (sans utiliser de facteurs de croissance hématopoïétiques).
- 9 Plaquettes  $\geq 100\ 000/\text{mm}^3$ .
- 10 Hémoglobine  $\geq 9$  g/dl (les transfusions sont permises pour les patients présentant un taux d'hémoglobine inférieur à 9 g/dL).
- 11 Fonction hépatique satisfaisante : Bilirubine totale sérique  $\leq 1,5 \times \text{LSN}$ . Drainage biliaire autorisé en cas d'obstruction biliaire.
- 12 Taux d'albumine  $\geq 3,0$  g/dL.
- 13 Aspartate-aminotransférase (ASAT) et alanine-aminotransférase (ALAT)  $\leq 2,5 \times \text{LSN}$  ( $\leq 5 \times \text{LSN}$  acceptable si des métastases hépatiques sont présentes).
- 14 Fonction rénale normale, créatinine sérique  $\leq 120 \mu\text{mol/l}$ , ou clairance MDRD de la créatinine  $\geq 50$  ml/min.
- 15 Récupération des effets de toute intervention chirurgicale ou de tout autre traitement antérieur(e) par le patient.
- 16 ECG normal ou ECG sans résultats cliniquement significatifs.
- 17 TDM ou IRM de référence réalisé dans un délai de 3 semaines avant le début du traitement.
- 18 Patient capable de comprendre et de signer un consentement éclairé.
- 19 Les femmes en âge de procréer doivent avoir un test de grossesse sérique ou urinaire négatif au moment de l'inclusion.
- 20 Les femmes en âge de procréer ainsi que les hommes (ayant des rapports sexuels avec des femmes en âge de procréer) doivent s'engager à utiliser des moyens de contraception efficace tout au long de l'étude et au cours des 3

mois suivant l'administration de la dernière dose du médicament à l'étude.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Métastases cérébrales ou osseuses connues (TDM systématique inutile).
- 2 Radiothérapie antérieure sauf s'il persiste au moins une cible mesurable en dehors de la zone irradiée.
- 3 Troubles gastro-intestinaux cliniquement significatifs, notamment : saignements, inflammation, occlusion, ou diarrhées d'un grade > 1.
- 4 Antécédents de cancer au cours des 5 dernières années ; les patients présentant des antécédents de cancer in-situ ou de carcinome basocellulaire ou épidermoïde, considéré comme guéri, sont éligibles.
- 5 Événements de type thromboembolique artérielle grave (infarctus du myocarde, angor instable, AVC) datant de moins de 6 mois avant l'inclusion.
- 6 Insuffisance cardiaque congestive de Classe III ou IV selon la classification du NYHA, arythmie ventriculaire ou tension artérielle non contrôlée.
- 7 Tout autre problème médical ou social qui, selon l'investigateur, pourrait être susceptible d'entraver la capacité du patient à signer le consentement éclairé, coopérer et participer à l'étude, interférer dans l'interprétation des résultats.
- 8 Hypersensibilité connue à l'un des médicaments / composants du traitement, ou à l'irinotécan non liposomal.
- 9 Utilisation d'inducteurs / inhibiteurs du CYP3A4 / UGT1A1.
- 10 Utilisation d'inhibiteurs ou d'inducteurs puissants du CYP2C8, ou présence de toute autre contre-indication à l'administration de Nab-paclitaxel ou de gemcitabine.
- 11 Présence d'une pneumopathie interstitielle.
- 12 Les femmes enceintes ou en phase d'allaitement.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Octobre 2018  
Fin estimée des inclusions : Décembre 2022  
Nombre de patients à inclure : 288

## Informations complémentaires

---

### *Étude ancillaire :*

Dans l'optique de futurs projets translationnels, du sang et des tissus seront recueillis dans un cadre prospectif au centre de ressources biologiques de la FFCD (CRB EPIGENETEC). Avant le traitement, au moins une analyse de l'ADN constitutionnel et de l'ADN tumoral circulant, sera réalisée pour déceler d'éventuels facteurs prédictifs.

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Yves RINALDI  
Investigateur principal

## **Coordonnateur(s)**

---

Pr. Julien TAIEB  
Hôpital Européen G. Pompidou - Paris  
**Téléphone** : 01 56 09 50 42  
**Email** : [julien.taieb@egp.aphp.fr](mailto:julien.taieb@egp.aphp.fr)

## **Promoteur(s)**

---

### **Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD)**

Mr. Daniel GONZALEZ  
Chef de Projet  
**Téléphone** : 03 80 39 34 04  
**Email** : [daniel.gonzalez@u-bourgogne.fr](mailto:daniel.gonzalez@u-bourgogne.fr)

*Dernière mise à jour le 24 juillet 2020*

---

< PRÉCÉDENT

^  
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >