

## GEMOXIA-02

**Etude de phase II visant à évaluer l'efficacité d'un traitement intra-artériel hépatique par de la gemcitabine et de l'oxaliplatine en deuxième ligne chez des patients ayant un cholangiocarcinome intra-hépatique non résécable et non métastatique**

**Phase :** II

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

**Thème spécifique :** Cancers Rares

**Etat de l'essai :** Ouvert

## Objectif principal

---

L'objectif principal est d'évaluer le taux de réponse objectif (réponse complète ou partielle) 4 mois après l'inclusion en utilisant l'évaluation RECIST 1.1.

## Objectifs secondaires

---

Sécurité (NCI-CTCAE version 4.0).

Qualité de vie (QLQ-C30).

Taux de resecabilité secondaire.

La survie globale.

La survie sans progression.

## Résumé / Schéma de l'étude

---

Traitement : Gemcitabine (1000 mg/m<sup>2</sup> en 30 minutes) et d'Oxaliplatine (100 mg/m<sup>2</sup> en 2 h) toutes les 2 semaines.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Cholangiocarcinome intra-hépatique histologiquement prouvé préalablement traité par thérapie systémique de première ligne.
- 2 Absence de métastase extra-hépatique ou de carcinomatose péritonéale (comme l'ont démontré la tomodensitométrie).
- 3 Âge  $\geq$  18 ans.
- 4 État de santé général PS 0 ou 1.
- 5 Estimation de l'espérance de vie  $>$  3 mois.
- 6 Maladie qui ne convient pas à la résection avec intention curative, validée par un comité multidisciplinaire avec au moins un chirurgien hépatique senior.
- 7 Au moins une lésion mesurable selon les critères RECIST 1.1.
- 8 Plaquettes  $\geq$  100 000/mm<sup>3</sup>, neutrophiles polynucléaires  $\geq$  1000/mm<sup>3</sup>, hémoglobine  $>$  9g / dL (même les patients transfusés peuvent être inclus).
- 9 Créatininémie  $<$  1,5 LSN.
- 10 Bilirubinémie  $\leq$  2 LSN (après drainage biliaire si nécessaire).
- 11 ASAT et ALAT  $\leq$  5 LSN.
- 12 L'IRM hépatique de référence (selon le protocole prévu) effectuée au cours des 30 jours précédant le 1er cycle de traitement.
- 13 Consentement écrit en connaissance de cause.
- 14 Couverture de l'assurance maladie nationale.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Patients atteints de cholangiocarcinome de la vésicule biliaire ou de la voie biliaire ou ceux atteints d'hépatocarcinome ou d'une tumeur Klatskin.
- 2 Patients admissibles à une résection chirurgicale ou à une transplantation hépatique.
- 3 Les métastases extra-hépatiques (Les micronodules pulmonaires  $<$  7 mm sans absorption sur le PET ne sont pas une contre-indication).
- 4 Présence d'ascite clinique.
- 5 Histoire de la thérapie intra-artérielle ou plus d'une ligne de traitement systémique.
- 6 Contre-indication ou allergie de grade 3-4 à l'un des médicaments de traitement.
- 7 Neuropathie périphérique de grade  $\leq$  2.
- 8 Participation ou participation continue dans les 21 jours précédant l'inclusion dans l'étude dans un autre essai thérapeutique avec un médicament expérimental.
- 9 Traitement systémique concomitant avec immunothérapie, chimiothérapie ou hormone thérapeutique.
- 10 Maladie grave non stabilisée, infection non contrôlée active ou autre trouble sous-jacent grave susceptible d'empêcher le patient de recevoir le traitement.
- 11 Grossesse, allaitement maternel ou absence de contraception efficace pour les femmes en âge de procréer.
- 12 Un autre cancer dans les 5 années précédant ou au moment de l'inclusion dans l'essai (à l'exception du cancer du col de l'utérus ou du carcinome basocellulaire de la peau).
- 13 Allergie aux agents de contraste d'iode.
- 14 Traitement avec des anticoagulants (héparine ou AVK) qui ne peut être interrompu pendant 12 heures.
- 15 Traitement avec anti-plaquettes qui ne peuvent pas être interrompus pendant 5 jours pour l'aspirine ou Plavix.
- 16 Contre-indication pour l'utilisation d'une approche intra-artérielle (artériopathie sévère).
- 17 Invalidité légale (personnes en détention ou sous tutelle).
- 18 Impossibilité de signer le document de consentement éclairé ou d'adhérer au suivi médical du procès pour des raisons géographiques, sociales ou psychologiques.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Janvier 2018  
Fin estimée des inclusions : Janvier 2021  
Nombre de patients à inclure : 40

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Pr. Patrick CHEVALLIER  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Pr. Boris GUIU  
CHRU - Montpellier  
Email : [b-guiu@chu-montpellier.fr](mailto:b-guiu@chu-montpellier.fr)

## Promoteur(s)

---

**CHRU - Montpellier**

**Federation Francophone de Cancerologie Digestive (FFCD)**

*Dernière mise à jour le 04 décembre 2018*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >