

## Prodige 65 - GEMPAX

**Etude de phase III évaluant l'efficacité et la tolérance de la gemcitabine associée à du paclitaxel par rapport à la gemcitabine seule, après échec ou intolérance à une chimiothérapie de 1<sup>re</sup> intention de type FOLFIRINOX, chez des patients ayant un adénocarcinome canalaire métastatique du pancréas**

**Phase :** III

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

**Etat de l'essai :** Ouvert

## Objectif principal

---

Évaluer l'efficacité selon la survie globale.

## Objectifs secondaires

---

Évaluer taux de réponse objective selon les critères RECIST v1.1.

Évaluer la survie sans progression.

Évaluer le taux de contrôle de la maladie à 4 mois.

Évaluer les valeurs pronostiques et prédictives de plusieurs biomarqueurs (Ca 19-9, CEA, ratio neutrophiles/lymphocytes, albumine, score pronostique de Glasgow).

Évaluer l'intensité de la dose de chimiothérapie. Évaluer la sécurité et tolérance du traitement (NCI-CTCAE version 5.0).

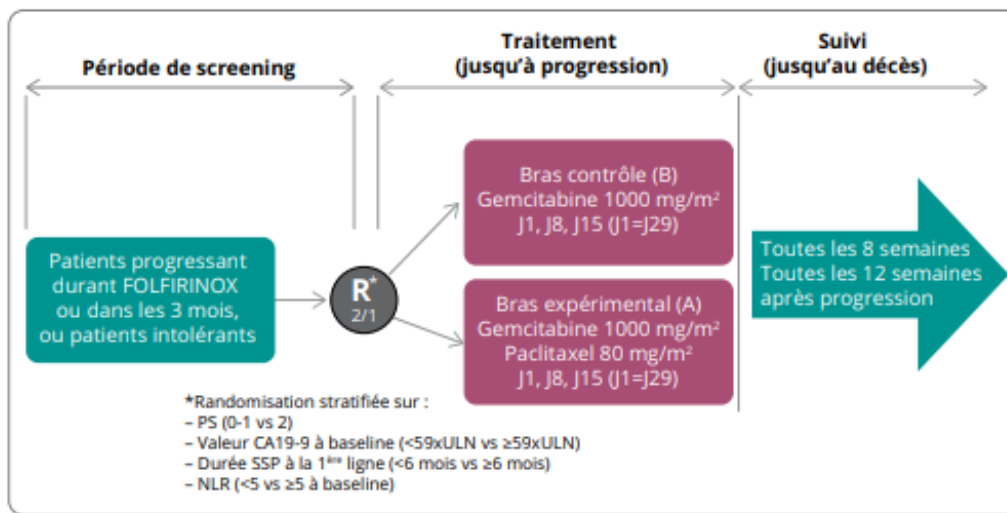
Évaluer l'effet des traitements sur la qualité de vie.

Évaluer le taux de chimiothérapie ultérieure (après progression).

Évaluer de nouveaux biomarqueurs potentiels.

## Résumé / Schéma de l'étude

---



## Critères d'inclusion

- 1 Âge ≥ 18 ans.
- 2 Adénocarcinome canalaire pancréatique métastatique confirmé histologiquement ou cytologiquement.
- 3 Échec du traitement de première ligne par FOLFIRINOX en raison d'une maladie évolutive pendant ou 3 mois après la fin du traitement (y compris mFOLFIRINOX en traitement adjuvant) ou patient intolérant au FOLFIRINOX.
- 4 Au moins une lésion mesurable radiographiquement par tomodensitométrie ou imagerie par résonance magnétique selon les critères RECIST v1.1.
- 5 Indice de performance ≤ 2 (OMS).
- 6 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles ≥ 1,5 x 10<sup>9</sup>/L, plaquettes ≥ 100 x 10<sup>9</sup>/L et hémoglobine ≥ 9 g/dL.
- 7 Fonction hépatique : bilirubine sérique ≤ 2 x LSN (≤ 2.5 x LSN dans le cas de syndrome de Gilbert), et transaminases ≤ 5 x LSN.
- 8 Contraception efficace pour les patients en âge de procréer pendant la durée de l'étude et au moins pendant 6 mois après la fin de du traitement à l'étude.
- 9 Test de grossesse urinaire ou sérique négatif avant le début du traitement de l'étude.
- 10 Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- 11 Consentement éclairé signé.

## Critères de non-inclusion

- 1 Métastases cérébrales connues.
- 2 Patients présentant une affection médicale grave ou incontrôlée.
- 3 Patients atteints de toute autre maladie ou maladie nécessitant une hospitalisation ou incompatible avec le traitement d'essai.
- 4 Patients atteints de sarcome de Kaposi. Autre tumeur primitive ou tumeur maligne secondaire à l'exception du carcinome basocellulaire de la peau ou de carcinome in situ du col de l'utérus (patients traités adéquatement pour autres tumeurs malignes et sans tumeur au cours des 5 dernières années sont éligibles).
- 5 Traitement antérieur avec taxane.
- 6 Participation à un autre essai clinique dans les 14 jours qui précèdent la randomisation.
- 7 Allergie connue ou une hypersensibilité sévère à l'un des médicaments à l'essai ou à l'un des excipients de médicament essais.
- 8 Toute condition médicale, psychiatrique ou anomalie de laboratoire pouvant empêcher le patient de se conformer aux contraintes du protocole.

9 Toute affection pouvant interférer avec l'évaluation des résultats de l'étude ou avec la participation du patient à l'étude.

10 Patients privés de liberté ou sous protection juridique ou patients dont la volonté de participer à cet essai clinique pourrait être indûment influencée.

11 Sérologie VIH, VHB ou VHC positive.

## **Calendrier prévisionnel**

---

Lancement de l'étude : Juin 2019

Fin estimée des inclusions : Mai 2021

Nombre de patients à inclure : 210

## **Etablissement(s) participant(s)**

---

### **> Centre Antoine Lacassagne (CAL)**

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Ludovic EVESQUE  
Investigateur principal

### **> Institut Paoli-Calmettes (IPC)**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Simon LAUNAY  
Investigateur principal

### **> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Laetitia DAHAN  
Investigateur principal

### **> Hôpital Européen**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Yves RINALDI  
Investigateur principal

## > **Hôpital Saint-Joseph**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Hervé PERRIER  
Investigateur principal

## **Coordonnateur(s)**

---

Dr. Christelle DE LA FOUCHARDIERE  
Centre Léon Bérard - CLCC Lyon  
**Email** : [christelle.delafouchardiere@lyon.unicancer.fr](mailto:christelle.delafouchardiere@lyon.unicancer.fr)

## **Promoteur(s)**

---

## **UNICANCER**

*Dernière mise à jour le 24 juillet 2020*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >