

PRODIGE 34 - ADAGE

Etude de phase III randomisée évaluant la chimiothérapie adjuvante après résection d'un adenocarcinome colique de stade III chez les patients de 70 ans et plus

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Sujets Agés

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Comparer la survie sans récurrence (SSR) à 3 ans de 2 stratégies thérapeutiques dans chaque groupe de patients âgés de 70 ans ou plus, après résection d'un cancer du côlon de stade III.

Groupe 1 (aptés à recevoir une bi-chimiothérapie) : on attend une amélioration de 7% de la SSR dans le bras avec oxaliplatine comparé au bras avec 5FU ou capécitabine.

Groupe 2 (inaptes à recevoir une bi-chimiothérapie) : on attend une amélioration de 15% de la SSR dans le bras avec chimiothérapie (5FU ou capécitabine) comparé au bras avec observation seule.

Objectifs secondaires

Dose intensité.

Tolérance (NCI CTC 4.0).

Temps jusqu'à récurrence.

Survie globale

Temps jusqu'à dégradation de l'autonomie.

Temps jusqu'à détérioration de la qualité de vie.

Résumé / Schéma de l'étude

Groupe 1: Patients jugés aptes à recevoir la bi-chimiothérapie en RCP.

Bras A : monothérapie de fluoropyrimidine (LV5FU2 simplifié ou capécitabine) ; 12 cures de LV5FU2 ou 8 de capécitabine.

Bras B : FOLFOX 4 simplifié (ou XELOX) ; 12 cures de FOLFOX ou 8 de XELOX.

Groupe 2 : Patients jugés inaptes à recevoir la bi-chimiothérapie en RCP.

Bras C : observation.

Bras D : monothérapie par fluoropyrimidine (LV5FU2 simplifié ou capécitabine) ; 12 cures de LV5FU2 ou 8 de capécitabine.

Choix de la chimiothérapie :

Les schémas utilisant la capécitabine ou l'oxaliplatine ne sont pas recommandés si la clairance de la créatinine, calculée selon Cockcroft et Gault, est < 30 mL/min. Dans ce cas, le patient ne peut pas être inclus dans le groupe 1 ; il peut être inclus dans le groupe 2 seulement s'il reçoit du 5FU en perfusion.

Nous recommandons de ne pas traiter par capécitabine les patients avec des antécédents de cardiopathie.

Critères d'inclusion

- 1 Age ≥ 70 ans.
- 2 Patient jugé apte à recevoir une chimiothérapie par la RCP.
- 3 Score de Lee détaillé, faxé au CRGA.
- 4 Adénocarcinome colique de stade III.
- 5 Résection R0 de la tumeur primitive.
- 6 Début de la chimiothérapie adjuvante possible dans les 12 semaines après la chirurgie.
- 7 Absence de chimiothérapie antérieure pour le cancer colique.
- 8 Auto-questionnaire gériatrique « patient » complété, faxé au CRGA.
- 9 Questionnaire gériatrique « équipe » complété, faxé au CRGA.
- 10 Contraception efficace pour les patients hommes, pendant toute le traitement et au moins 6 mois après l'arrêt du traitement par oxaliplatine.
- 11 Consentement(s) éclairé(s) signé(s).

Critères de non-inclusion

- 1 Autre tumeur maligne évolutive (cancer non stabilisé depuis moins de 2 ans).
- 2 PNN $< 2\ 000/\text{mm}^3$ pour le groupe 1 et PNN $< 1\ 500/\text{mm}^3$ pour le groupe 2 et, plaquettes $< 100\ 000/\text{mm}^3$ ou hémoglobine < 9 g/dL.
- 3 Neuropathie pour les patients du groupe 1.
- 4 Déficit connu à la dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD).
- 5 Patient présentant une insuffisance hépatique sévère.
- 6 Toute contre-indication aux médicaments utilisés dans l'étude (se référer aux versions actualisées des RCP des produits utilisés).
- 7 Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2015
Fin estimée des inclusions : Août 2021
Nombre de patients à inclure : 982 (708 patients inclus en juillet 2020)

Informations complémentaires

Evaluation exploratoire : recherche de facteurs pronostiques issus de l'évaluation gériatrique évalués selon le critère de jugement principal.

Etude ancillaire biologique :

- Evaluation de la valeur pronostique et prédictive de l'instabilité microsatellitaire et de la mutation de BRAF.
- Evaluation de la valeur pronostique des mutations de PI3K tumorale chez les patients traités par aspirine / acide acétyl-salicylique.

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Hospitalier Intercommunal de Gap Les Alpes du Sud (CHICAS)

(05) HAUTES-ALPES

Dr. Olivier GUILLEM
Investigateur principal

> Hôpital de Cannes Simone Veil

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Laurence SAUDES
Investigateur principal

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Eric FRANCOIS
Investigateur principal

> Centre Azuréen de Cancérologie (CAC)

(06) ALPES-MARITIMES

> Centre Hospitalier du Pays d'Aix - Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Sophie NAHON
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laetitia DAHAN CARAZ
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Yves RINALDI
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-mer (CHITS) - Hôpital Sainte Musse

(83) VAR

Dr. Camille SIBERTIN-BLANC
Investigateur principal

> 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 d'Avignon Henri Duffaut

(84) VAUCLUSE

Dr. Olivier BOULAT
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Thomas APARICIO
Hôpital Avicenne - AP-HP
Téléphone : 01 48 95 54 31
Email : thomas.aparicio@avc.aphp.fr

Promoteur(s)

Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD)

Mme Martina SCHNEIDER
Chef de Projet
Téléphone : 03 80 39 34 83
Email : martina.schneider@u-bourgogne.fr

Dernière mise à jour le 16 novembre 2020
