

IMADGIST

Etude de phase III, randomisée, multicentrique, évaluant l'intérêt de la poursuite ou de l'arrêt d'un traitement adjuvant par imatinib après 3 ans dans le traitement des tumeurs stromales gastrointestinales (GIST)

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Cancers Rares

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'intérêt clinique de la maintenance versus l'interruption d'un traitement adjuvant par imatinib au-delà de 3 ans post-chirurgie chez des patients atteints de GIST réséqués présentant un risque significatif de récurrence.

Objectifs secondaires

Evaluer la survie globale.

Evaluer la tolérance au traitement.

Evaluer le temps à résistance secondaire.

Evaluer le taux de patients en réponse complète (selon les critères RECIST v1.1) après réintroduction de l'imatinib en cas de récurrence dans le bras « interruption »

Evaluer la qualité de vie.

Résumé / Schéma de l'étude

Bras A : les patients reçoivent un traitement adjuvant par imatinib PO à la dernière dose régulièrement prise par le patient dans les 3 ans précédents, une fois par jour pendant 3 ans, ou jusqu'à progression ou toxicité.

Bras B : les patients interrompent le traitement par imatinib. En cas de récurrence, les patients reçoivent l'imatinib PO une fois par jour jusqu'à la fin de l'étude ou jusqu'à la deuxième progression ou la toxicité.

Critères d'inclusion

- 1 Age \geq 18 ans.
- 2 Diagnostic de tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) histologiquement confirmé, présentant une mutation documentée de KIT (CD117) (par marquage avec l'anticorps polyclonal DAKO A4502).
- 3 Résection macroscopique complète de type R0 ou R1 de la tumeur primaire sans lésion résiduelle, ou métastase apparente clairement documentée sur un scanner ou IRM réalisés dans les 4 semaines précédant la randomisation.
- 4 Risque de récurrence \geq 35 % selon la classification GIST NCCN (Demetri et al. 2010).
- 5 Traitement par imatinib (300 mg ou 400 mg/jour) administré après la chirurgie et poursuivi pendant 3 ans (soit 36 mois au moment de la randomisation), sans interruption de plus de 3 mois consécutifs ou 6 mois au total au cours de ces 3 années.
- 6 Patient ayant récupéré de toute toxicité majeure liée au traitement antinéoplasique excepté une toxicité persistante de grade Indice de performance \leq 2 (ECOG).
- 7 Fonction hématologique : neutrophiles \geq $1,5 \times 10^9/L$, hémoglobine \geq 9 g/dL, plaquettes \geq $100 \times 10^9/L$.
- 8 Fonction hépatique : bilirubine totale \leq $1,5 \times$ LSN.
- 9 Fonction rénale : créatinine sérique \leq $1,5 \times$ LSN ou clairance de la créatinine \geq 50 mL/min.
- 10 Patient affilié à la sécurité sociale.
- 11 Contraception efficace pour les hommes et les femmes en âge de procréer au moins 4 semaine avant l'inclusion, durant l'étude, et jusqu'à 30 jours après la fin du traitement.
- 12 Test de grossesse négatif dans les 72 heures précédant la randomisation dans l'étude.
- 13 Capacité à comprendre les procédures de l'étude et disponibilité du patient pour les visites de suivi.
- 14 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Autre traitement antinéoplasique en cours autorisé sur le marché ou expérimental.
- 2 Traitement concomitant par la warfarine (à l'exception de l'héparine de bas poids moléculaire), ou tout autre médicament concomitant et/ou interdit.
- 3 Chirurgie majeure dans les 2 semaines précédant l'inclusion.
- 4 Contre-indication à l'imatinib définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'imatinib (GLIVEC®).
- 5 Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) présentant la mutation PDGFRa D842.
- 6 Maladie concomitante affectant le système cardiovasculaire, le foie, les reins, le système hématopoïétique ou tout autre organe, cliniquement significative, selon l'investigateur, qui pourrait interférer avec les procédures ou les résultats de l'étude.
- 7 Maladies cardiaques de grade III-IV (selon NYHA) comme : une insuffisance cardiaque congestive, un infarctus du myocarde, dans les 6 mois précédents.
- 8 Antécédent d'une autre maladie maligne (excepté patient en rémission complète depuis au moins 3 ans), à l'exception du carcinome du col utérin in situ, ou du carcinome basocellulaire ou épidermoïde.
- 9 Sérologie VIH positive connue.
- 10 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2014

Fin estimée des inclusions : Décembre 2021

Nombre de patients à inclure : 134

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Florence DUFFAUD
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. François BERTUCCI
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Jean-Yves BLAY
Centre Léon Berard - CLCC Lyon

Promoteur(s)

Centre Léon Berard - CLCC Lyon

Dernière mise à jour le 11 décembre 2020

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >