

## **MEGACEP - AFU-GETUG 25**

**Etude prospective de phase II d'évaluation d'une prise en charge multimodale des métastases ganglionnaires inguinales des carcinomes épidermoïdes du pénis par lymphadénectomie bilatérale et chimiothérapie TIP (paclitaxel, ifosfamide et cisplatine)**

**Phase :** II

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

**Etat de l'essai :** Ouvert

### **Objectif principal**

---

Evaluation du taux de survie sans récurrence ganglionnaire locorégionale (inguinale et iliaque) chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde du pénis pN+ présentant des métastases ganglionnaires inguinales après un traitement associant une chimiothérapie TIP adjuvante ou néoadjuvante au curage ganglionnaire inguinal.

### **Objectifs secondaires**

---

Evaluation du taux de réponses complètes à la chimiothérapie (stérilisation tumorale) à 24 mois pour les patients traités par chimiothérapie néo-adjuvante.

Evaluation du taux de survie sans récurrences ganglionnaire locorégionale à 3 ans.

Evaluation du taux de survie sans récurrences métastatiques à 3 ans.

Evaluation du taux de survie globale spécifique à 3 ans.

Evaluation du taux de survie globale à 3 ans.

Evaluation de la toxicité de la chimiothérapie.

Evaluation de la qualité de vie.

### **Résumé / Schéma de l'étude**

---

Chimiothérapie adjuvante ou néo-adjuvante à la chirurgie (curage inguinal bilatéral total, modifié ou iliaque) selon la présence ou non de nodules identifiées lors de l'examen clinique.

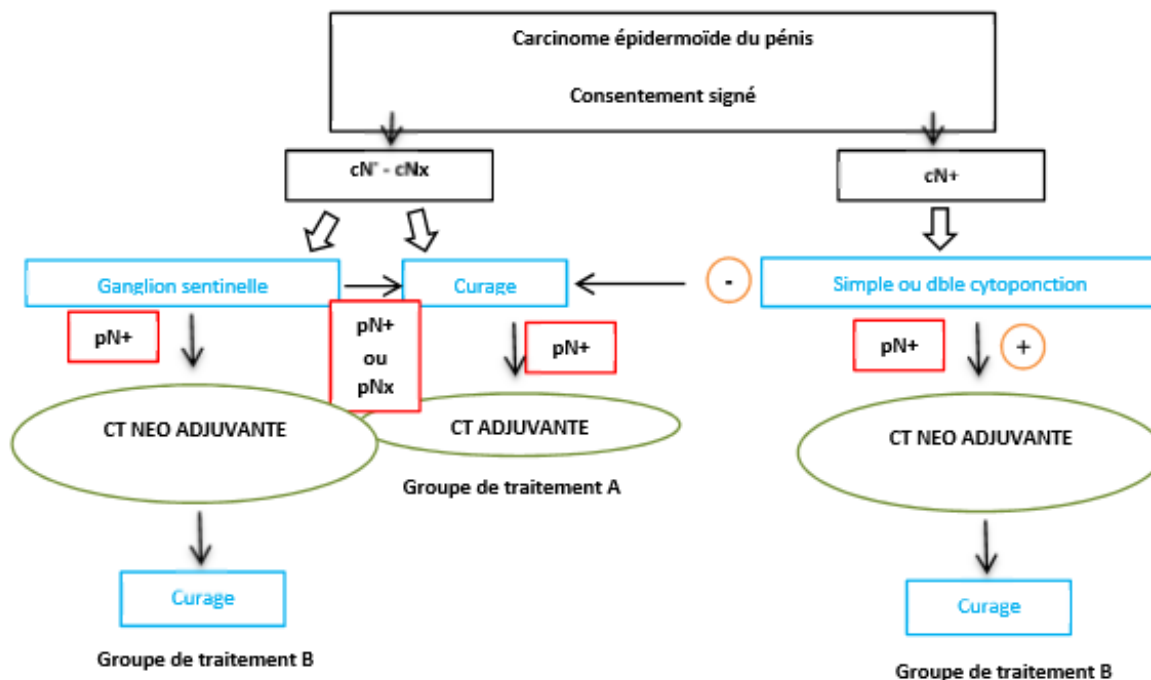
La chimiothérapie périopératoire administrée sera le protocole TIP, 4 cycles au total sont prévus :

- J1: PACLITAXEL 175 mg/m<sup>2</sup>.

- J1 – J2 – J3 : IFOSFAMIDE 1.200 g/m<sup>2</sup>.

- J1 – J2 – J3 : CISPLATINE 25 mg/m<sup>2</sup>.

Chaque cycle est administré toutes les 3 semaines (J1 = J21) au cours d'une hospitalisation de 3 jours.



## Critères d'inclusion

- 1 Tumeur du pénis histologiquement prouvée quel que soit le traitement initial de la tumeur pénienne : chirurgie conservatrice ou amputation ou curiethérapie.
- 2 Une ou des adénopathies palpées et mobiles (stade cN1 et cN2) et quel que soit le stade T, Ou si pas d'adénopathie inguinale palpée (cN0), tumeur à risque d'envahissement ganglionnaire  $\geq$  pT1b et/ou Grade 2.
- 3 Atteinte ganglionnaire métastatique.
- 4 Patients M0 ou Mx.
- 5 Age  $\geq$  18 ans.
- 6 ECOG 0-1.
- 7 Leucocytes  $\geq$  1.5 G/L.
- 8 Hémoglobine  $\geq$  9 g/dL.
- 9 Plaquettes  $\geq$  100 000/mm<sup>3</sup>.
- 10 Calcémie et Natrémie normales.
- 11 Fonction hépatique : ASAT et ALAT  $\leq$  1.5 LSN ; bilirubine totale  $\leq$  1.5 LSN ( $\leq$  3 x LSN en cas de maladie de Gilbert); PAL  $<$  2 LSN.
- 12 Fonction rénale : Clairance de la créatinine  $\geq$  60 mL/mn (calculée par la méthode MDRD).
- 13 FEVG  $>$  50%.
- 14 Patients ayant reçu et lu la note d'information et signé le consentement.
- 15 Patients en âge de procréer acceptant d'utiliser deux méthodes de contraception (une pour le patient et une pour la partenaire) pendant toute la durée de l'étude et pendant 6 mois après la dernière administration du traitement.
- 16 Patients capables de se conformer aux exigences du protocole (visites prévues, plan de traitement, examens cliniques, paracliniques et biologiques et toutes autres procédures prévues au protocole).
- 17 Patients bénéficiant d'un régime de sécurité sociale.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Une ou des adénopathies inguinales fixées (patients cN3).
- 2 Une ou des adénopathies iliaques (y compris par imagerie) (patients cN3).
- 3 Patients pN3.
- 4 Chimiothérapie antérieure pour le carcinome épidermoïde du pénis.
- 5 Contre-indication à la chimiothérapie ou hypersensibilité connue au cisplatine, à l'ifosfamide ou au paclitaxel.
- 6 Patients traités par phénytoïne.
- 7 Patients présentant une hypoacousie > grade 1 (selon les CTC-AE V4.03).
- 8 Patients présentant une pathologie cardio-respiratoire contre-indiquant l'hyperhydratation.
- 9 Antécédents de cancer dans les 5 ans précédant l'inclusion dans l'essai autre qu'un baso-cellulaire cutané.
- 10 Patient ayant reçu un vaccin vivant atténué dans les 30 jours précédant l'inclusion.
- 11 Patients déjà inclus dans un autre essai thérapeutique ou ayant reçu un traitement expérimental dans les 30 jours précédant l'inclusion dans l'essai.
- 12 Patients privés de leur liberté ou sous protection judiciaire y compris sous tutelle.
- 13 Toute évidence, selon l'investigateur, d'une maladie systémique sévère ou non contrôlée ou toute autre maladie chronique ou aigue qui serait incompatible avec la participation du patient à cet essai.
- 14 Patients immunodéficients y compris avec une séropositivité connue pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- 15 Patients présentant une altération mentale qui empêcherait la compréhension du protocole ou présentant un état psychologique, des conditions familiales, sociologiques ou géographiques qui ne permettraient pas la compliance au protocole et au suivi prévu ou toute condition qui, selon l'investigateur, empêcherait la participation du patient à l'essai. Ces conditions doivent être évaluées avant l'inclusion des patients.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Avril 2016  
Fin estimée des inclusions : Septembre 2021  
Nombre de patients à inclure : 78

## Informations complémentaires

---

Recherche de marqueurs tissulaires pronostiques.

OBJECTIF : L'objectif de cette étude translationnelle est la recherche de marqueurs tissulaires pronostiques de la réponse au traitement d'une part et de la survie globale d'autre part, sur les ganglions prélevés lors du curage.

Evaluation de l'intérêt des marqueurs sanguins pronostiques (Cyfra 21 et SCC).

OBJECTIF : Cette étude a pour objectif d'évaluer l'intérêt des marqueurs sanguins tumoraux Squamous Cell Carcinoma et le Cyfra21 dans le pronostic de la réponse au traitement et de la survie globale.

L'évaluation de la sensibilité et la spécificité du PET-scan.

OBJECTIF : Cette étude a pour objectif d'évaluer l'intérêt et de la fiabilité du PET-Scan dans le bilan d'extension ganglionnaire et comme facteur de réponse à la chimiothérapie néo-adjuvante.

## Etablissement(s) participant(s)

---

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

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Gwenaëlle GRAVIS-MESCAM  
Investigateur principal

## **Coordonnateur(s)**

---

Pr. Jérôme RIGAUD  
Hôtel-Dieu - CHU Nantes  
**Téléphone** : 02 40 08 39 10  
**Email** : [jrigaud@chu-nantes.fr](mailto:jrigaud@chu-nantes.fr)

## **Promoteur(s)**

---

### **UNICANCER**

Mme Muriel HABIBIAN  
Chef de Projet  
**Téléphone** : 01 76 64 78 07  
**Email** : [m-habibian@unicancer.fr](mailto:m-habibian@unicancer.fr)

*Dernière mise à jour le 05 août 2019*

---

< PRÉCÉDENT

^  
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >