

PRODIGE 55 - SOCRATE

SecOnde ligne de Chimiothérapie avec RAmucirumab +/- pacliTaxel chez le sujet âgE avec un cancer avancé de l'estomac ou de la jonction oeso-gastrique

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Sujets Agés

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Taux de patients vivants à 6 mois.

Qualité de vie à 4 mois évaluée sur les 3 dimensions cibles suivantes du questionnaire EORTC QLQ-ELD14 : mobilité, fardeau de la maladie et inquiétudes face au futur.

Objectifs secondaires

Autres dimensions de la qualité de vie à 4 mois (questionnaire EORTC QLQ-C30 et autres dimensions du questionnaire QLQ-ELD14).

Temps jusqu'à détérioration de la qualité de vie relative à la santé (EORTC QLQC30 et QLQ-ELD14).

Temps jusqu'à dégradation de l'autonomie (IADL).

Survie globale.

Toxicité (NCI CTC 4.0).

Dose intensité pour chaque produit.

Temps jusqu'à échec du traitement (temps entre la randomisation et la progression de la maladie, l'interruption du traitement ou le décès).

Survie sans progression (clinique et/ou radiologique) selon l'investigateur et selon la relecture centralisée.

Meilleure réponse tumorale (si maladie mesurable) durant le traitement selon l'investigateur et en relecture centralisée.

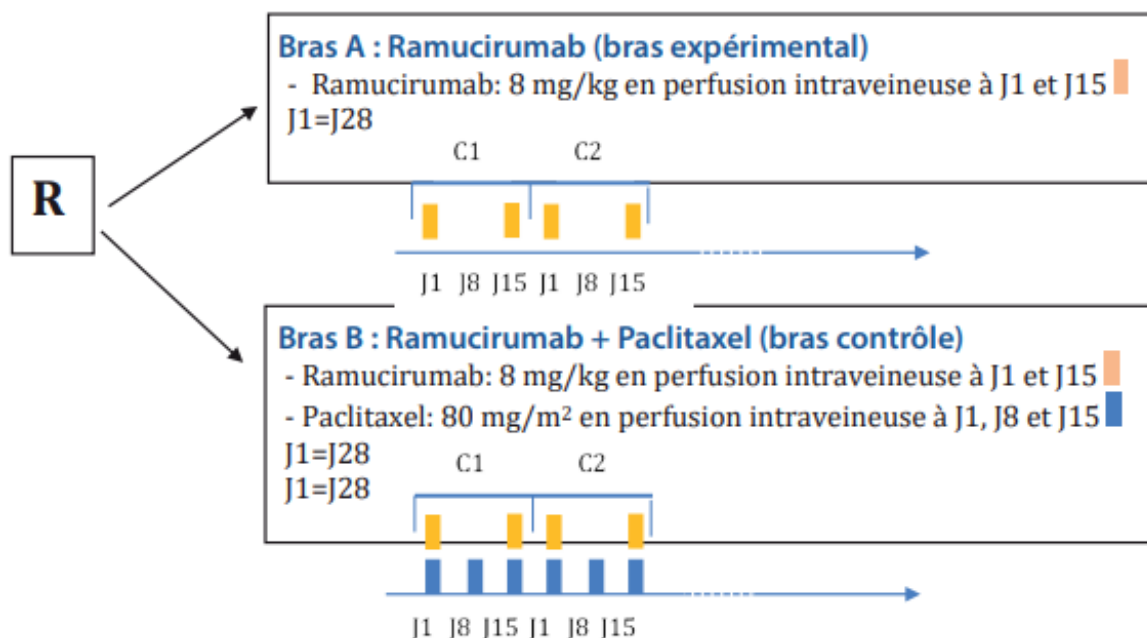
Identifier des facteurs gériatriques pronostiques et prédictifs de l'efficacité et de la tolérance du traitement.

Identifier des facteurs nutritionnels pronostiques et prédictifs de la tolérance du traitement.

Résumé / Schéma de l'étude

Bras A (bras expérimental) : Ramucirumab (J1=J28). Ramucirumab IV 8 mg/kg à J1 et J15.

Bras B (bras contrôle) : Ramucirumab plus Paclitaxel (J1=J28). Ramucirumab IV 8 mg/kg à J1 et J15 Paclitaxel IV 80 mg/m² à J1, J8 et J15.



Critères d'inclusion

- 1 Adénocarcinome gastrique ou de la jonction oeso-gastrique, métastatique ou localement évolué, non résecable, histologiquement prouvé, quel que soit le statut HER2.
- 2 Patient ≥ 70 ans.
- 3 OMS < 2 .
- 4 Espérance de vie estimée > 3 mois.
- 5 Maladie mesurable ou non mesurable selon les critères RECIST 1.1.
- 6 Progression documentée lors d'une première ligne de chimiothérapie ou dans les 4 mois après le dernier cycle administré pour la maladie métastatique ou localement évoluée, ayant compris une fluoropyrimidine et un sel de platine ou de l'irinotécan (avec ou sans anthracycline) ou dans les 6 mois suivant la dernière dose de traitement adjuvant comprenant une fluoropyrimidine et un sel de platine (un traitement par immunothérapie est autorisé).
- 7 Fonctions hématologique, rénale et hépatique adéquates :
 1. PNN $\geq 1\ 500/\text{mm}^3$, plaquettes $\geq 100\ 000/\text{mm}^3$, hémoglobine ≥ 9 g/dl.
 2. Créatininémie $\leq 1,5 \times$ LSN et clairance de la créatinine (MDRD) ≥ 40 ml/min.
 3. Bilirubine totale $\leq 1,5 \times$ LSN, ASAT et ALAT $\leq 3 \times$ LSN ($\leq 5 \times$ LSN en présence de métastases hépatiques).
 4. INR $\leq 1,5$ ou INR ≤ 3 pour les patients sous AVK et TCA ≤ 5 s sous la LSN.
 5. Protéinurie sur bandelette $\leq 1+$ ou protéinurie des 24 heures < 1 g au total.
- 8 EORTC QLQ-C30 + QLQ-ELD-14, complété, faxé au CRGA.
- 9 Questionnaire gériatrique IADL complété, faxé au CRGA.
- 10 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Métastase cérébrale connue.
- 2 Traitement antérieur par taxanes.
- 3 Traitement antérieur par un antiangiogénique.
- 4 Neuropathie de grade ≥ 2 (NCI-CTCAE 4.0).
- 5 Occlusion ou sub-occlusion intestinale non résolue ou maladie inflammatoire intestinale (Crohn, recto-colite hémorragique,...) ou résection digestive étendue associée à une diarrhée chronique.
- 6 Perforation digestive et/ou fistule dans les 6 mois précédant la randomisation.
- 7 Saignement digestif datant de moins de 3 mois de grade ≥ 3 (NCI-CTCAE 4.0).
- 8 Prise chronique d'antiplaquetaires (incluant l'aspirine, mais une prise journalière \leq à 325 mg/jour est acceptée), d'anti inflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène, naproxen), de dipyridamole ou clopidogrel ou agents similaires.
- 9 Tout événement thromboembolique artériel (infarctus du myocarde, angor instable, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire,...) dans les 6 mois précédant la randomisation.
- 10 Antécédent d'embolie pulmonaire ayant mis en jeu le pronostic vital dans les 6 mois précédant la randomisation.
- 11 Thrombose veineuse profonde, ou embolie pulmonaire, ou toute autre thrombose significative (thrombose de la veine porte ou thrombose sur cathéter ou thrombose veineuse superficielle ne sont pas considérées comme significatives) dans les 3 mois précédant le début du traitement protocolaire.
- 12 Insuffisance cardiaque congestive non compensée ou arythmie non contrôlée.
- 13 Hypertension artérielle non contrôlée ($\geq 160/100$ mm Hg $>$ à 4 semaines) en dépit d'un traitement antihypertenseur correctement observé.
- 14 Cirrhose Child-Pugh B ou C ; ou cirrhose (quel que soit le stade) avec antécédent d'encéphalopathie hépatique, ou ascite cliniquement significative (qui requière des diurétiques ou des ponctions) résultant d'une cirrhose.
- 15 Plaie sérieuse ou non cicatrisée ou ulcère peptique ou fracture dans les 28 jours précédant la randomisation.
- 16 Radiothérapie ou chirurgie majeure dans les 28 jours précédant le début du traitement protocolaire, ou chirurgie mineure/pose de chambre implantable dans les 7 jours précédant le début du traitement protocolaire.
- 17 Allergie connue au paclitaxel ou au ramucirumab.
- 18 Autre cancer concomitant ou antécédents de cancer dans les 5 ans, à l'exception d'un carcinome in situ du col de l'utérus ou d'un carcinome cutané basocellulaire ou épidermoïde ou tout autre carcinome in situ, considéré comme guéri.
- 19 Personne sous tutelle, sous curatelle, et sauvegarde de justice ou personne privée de liberté.
- 20 Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2018

Fin estimée des inclusions : Août 2022

Nombre de patients à inclure : 112

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Eric FRANCOIS
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Yves RINALDI
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laëtitia DAHAN
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël

(83) VAR

Dr. Jean-François PAITEL
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Clémence TOULLENC
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Astrid LIEVRE
CHU Rennes

Promoteur(s)

Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD)

Dernière mise à jour le 27 mars 2020

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >