

API-CAT

Traitement anticoagulant prolongé d'un ETEV (événement thromboembolique veineux) associé au cancer : dose réduite versus dose pleine d'Apixaban

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Soins de Support

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Déterminer si le schéma posologique d'apixaban à dose réduite (2,5 mg 2 fois par jour) est non inférieur à un schéma posologique d'apixaban à pleine dose (5 mg 2 fois par jour) dans la prévention du risque de récurrence d'ETEV chez les patients atteints de cancer actif qui ont reçu au moins 6 mois de traitement anticoagulant pour traiter un ETEV index documenté à type de thrombose veineuse profonde proximale (TVP) (symptomatique ou de découverte fortuite) ou embolie pulmonaire (EP) (symptomatique ou de découverte fortuite).

Objectifs secondaires

Comparer les effets du traitement à dose diminuée par rapport à la dose complète en ce qui concerne :

La récurrence d'ETEV symptomatique.

Le décès par ETEV.

Le décès, toutes causes confondues.

Un saignement majeur.

Résumé / Schéma de l'étude

Randomisation : Apixaban 5 mg (dose pleine) versus Apixaban 2.5 mg (dose réduite).

Critères d'inclusion

- 1 Consentement écrit éclairé signé.
- 2 Tout cancer diagnostiqué histologiquement (autre qu'un carcinome basocellulaire ou épidermoïde de la peau, une tumeur primitive du cerveau ou une métastase intra-cérébrale).
- 3 Cancer actif défini par la présence d'une maladie mesurable ou d'une chimiothérapie, d'une radiothérapie, d'une hormonothérapie, d'une thérapie ciblée, d'une immunothérapie en cours (ou prévue) à l'inclusion.
- 4 Événement index objectivement documenté de TVP des membres inférieurs proximale symptomatique ou de découverte fortuite, de TVP iliaque, de la veine cave inférieure ou d'EP symptomatique ou de découverte fortuite dans une artère pulmonaire segmentaire ou plus proximale.
 1. La TVP proximale est définie comme une TVP qui implique au moins la veine poplitée ou une veine plus proximale, documentée par imagerie par échographie de compression, associé à un Doppler ou scanner injecté ou par imagerie par résonance magnétique.
 2. L'EP doit être confirmée par imagerie comme suit :
 1. un défaut de remplissage intraluminal dans les branches segmentaires ou plus proximales sur le scanner thoracique injecté ou l'angio-scanner pulmonaire ou
 2. un défaut de remplissage intraluminal ou une interruption brutale d'un vaisseau de plus de 2,5 mm de diamètre sur l'angiographie pulmonaire ou
 3. un défaut de perfusion d'au moins 75% d'un segment avec une scintigraphie de ventilation normale (haute probabilité) sur la scintigraphie de ventilation / perfusion pulmonaire (VPLS).
 3. L'ETEV de découverte fortuite est définie comme une TVP proximale ou une EP détectée par imagerie de manière fortuite alors que le patient réalise un acte d'imagerie dans le cadre du suivi classique en soins courant pour la prise en charge de son cancer ou d'autres raisons, mais pas pour une suspicion d'ETEV (p. ex. diagnostic ou bilan d'évaluation du cancer).
- 5 Au moins 6 mois de traitement anticoagulant sans interruption à la dose thérapeutique (quel que soit le traitement anticoagulant et la dose), ou traitement anti coagulant dans le cadre d'un essai clinique pour le traitement de l'événement index.
- 6 Aucune récurrence symptomatique objectivement documentée d'ETEV entre l'ETEV index et la randomisation.
- 7 Durée anticipée du traitement anticoagulant d'au moins 12 mois au moment de la randomisation.
- 8 Patients affiliés au régime de la Sécurité Sociale.

Critères de non-inclusion

- 1 Femmes en âge de procréer qui ne veulent pas ou ne peuvent pas utiliser une méthode acceptable de contraception (comme les contraceptifs oraux, autres contraceptifs hormonaux (produits vaginaux, patchs de la peau ou produits implantés ou injectables) ou des dispositifs mécaniques tels qu'un dispositif intra-utérin ou des méthodes de barrière (préservatifs)] pour éviter la grossesse durant toute la durée de l'étude.
- 2 Femmes enceintes ou allaitantes.
- 3 Femmes ayant un test de grossesse positif à l'inclusion ou avant l'administration du traitement de l'étude.
- 4 EP sous-segmentaires isolées de découverte fortuite ou symptomatiques sans TVP associée.
- 5 TVP distale isolée des membres inférieurs.
- 6 TVP isolée des membres supérieurs ou de la veine cave supérieure.
- 7 Thrombose viscérale isolée.
- 8 Thrombose isolée de cathéter.
- 9 Récurrence symptomatique objectivement documentée d'ETEV survenue dans les 6 mois après l'événement index sous traitement anticoagulant.
- 10 ETEV survenu au cours du traitement anticoagulant administré à la dose thérapeutique.
- 11 Sujets présentant une indication à un traitement au long cours avec AVK (antagoniste de la vitamine K) telles que: Valve cardiaque mécanique ; Syndrome des antiphospholipides ; Conditions augmentant le risque de saignement majeur (Saignement intracrânien ou intraoculaire dans les 6 mois / Chirurgie majeure dans les 2 semaines précédant la randomisation / Saignement majeur manifeste au moment de la randomisation).

- 12 Espérance de vie < 12 mois.
- 13 Indice ECOG (Groupe coopératif d'oncologie de l'Est) niveau 3 ou 4.
- 14 Endocardite bactérienne.
- 15 Hypertension incontrôlée : pression artérielle systolique > 180 mmHg ou pression sanguine diastolique > 110 mmHg.
- 16 Nombre de plaquettes < 75 000/mm³.
- 17 Taux d'hémoglobine < 8g/dl.
- 18 Détection de créatinine < 30 ml /min selon l'équation de Cockcroft Gault.
- 19 Hépatite aiguë, hépatite chronique active, cirrhose hépatique ou une concentration d'alanine aminotransférase (ALAT) au moins 3 fois plus élevée que la valeur normale supérieure et/ou une concentration de bilirubine au moins 2 fois plus élevée à la valeur normale supérieure.
- 20 Sujets nécessitant un traitement par aspirine à une dose > 165 mg/jour à la randomisation ou un traitement par thiényridine (clopidogrel, prasugrel ou ticagrelor).
- 21 Sujets nécessitant une bithérapie anti-plaquettaire (telle qu'aspirine plus clopidogrel ou aspirine plus ticlopidine) à la randomisation. Les sujets qui passent de la bithérapie antiplaquettaire à la monothérapie avant la randomisation seront éligibles pour l'essai.
- 22 Utilisation concomitante d'inhibiteurs forts du cytochrome P-450 3A4 et de la Glycoprotéine P (p. ex. Inhibiteurs de la protéase du VIH ou kétoconazole par voie systémique) ou des inducteurs forts du cytochrome P-450 3A4 et de la Glycoprotéine P (p. ex. rifampicine, carbamazépine ou phénytoïne).
- 23 Patient privé de liberté ou sous mesure de protection juridique.
- 24 Patient interné pour le traitement d'une maladie psychiatrique ou physique (p. ex. maladie infectieuse).
- 25 Âge inférieur à 18 ans.
- 26 Patients incapables au sens juridique, sous protection de la justice, sous curatelle ou sous tutelle.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Octobre 2018
Fin estimée des inclusions : Novembre 2022
Nombre de patients à inclure : 1722

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Emilie FERRARI
Investigateur principal

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

(83) VAR

Dr. Antoine ELIAS
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Philippe DEBOURDEAU
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Guy MEYER
Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Promoteur(s)

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Dernière mise à jour le 15 avril 2020

[< PRÉCÉDENT](#)

[^](#)
RETOUR AUX RÉSULTATS

[SUIVANT >](#)