

NANORAD 2

Traitement de métastases cérébrales multiples par radiothérapie et nanoparticule de gadolinium, AGuiX® : étude prospective randomisée de phase II

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Évaluer par IRM le meilleur taux de réponse intracrânien objectif à en intention de traiter selon les critères RECIST v1.1 à 6 semaines et 3 mois.

Objectifs secondaires

Évaluer de la qualité de vie.
Évaluer la neurocognition.
Évaluer le meilleur taux de réponse intracrânien de la population per protocole.
Évaluer le taux de réponse intracrânien.
Évaluer la réponse individuelle des métastases.
Évaluer la survie sans progression intracrânienne.
Évaluer la survie à 6 mois.
Évaluer la survie cérébrale.
Évaluer la survie globale.
Évaluer le changement dans la dépendance aux stéroïdes.
Évaluer par IRM la distribution et l'élimination du produit dans les métastases cérébrales.
Évaluer l'incidence d'évènements indésirables.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients sont randomisés en 2 bras :

Bras A : les patients reçoivent de l'AGuIX® IV seul à J0, puis de l'AGuIX® IV associé à une irradiation encéphalique totale de 30 Gy à raison de 10 fractions de 3 Gy.

Le traitement est répété jusqu'à 2 séances d'irradiation encéphalique totale sur une période de 2 à 3 semaines en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

Bras B : les patients reçoivent une irradiation encéphalique totale de 30 Gy à raison de 10 fractions de 3 Gy 2 fois. Le traitement est répété jusqu'à 2 séances d'irradiation encéphalique totale sur une période de 2 à 3 semaines en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

Des IRM de suivi sont réalisées à J7 avant le début de l'irradiation encéphalique totale puis 6 semaines et 3 mois après le début du traitement et tous les 3 mois pendant la période de suivi.

Les patientes sont suivies pendant une durée maximale de 3 mois après le début de l'étude.

Critères d'inclusion

- 1 Âge \geq 18 ans.
- 2 Métastases cérébrales multiples d'un cancer prouvé histologiquement, éligible à l'irradiation encéphalique totale.
- 3 Absence de pathologie extra-crânienne.
- 4 Pathologie extra-crânienne précédemment traitée en réponse complète, partielle ou stabilisés sous traitement systémique ou en traitement de 1ère ligne.
- 5 Indice de performance \leq 2 (OMS).
- 6 Espérance de vie \geq 6 mois.
- 7 Fonction rénale : clairance de la créatinine \geq 50 ml/min.
- 8 Contraception efficace pour les patients en âge de procréer pendant la durée de l'étude et au moins pendant 6 mois après la fin de du traitement à l'étude.
- 9 Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- 10 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Métastases leptoméningée, cérébrale avec hémorragie massive récente.
- 2 Pathologie extra-crânienne en progression sous traitement systémique.
- 3 Antécédent d'irradiation crânienne (à l'exception d'une irradiation stéréotaxique).
- 4 Contre-indication, hypersensibilité ou allergie connue au gadolinium.
- 5 Contre-indication connue à l'IRM.
- 6 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle.
- 7 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2019

Fin estimée des inclusions : Mars 2021

Nombre de patients à inclure : 100

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Jérôme DOYEN
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Camille VERRY
CHU de Grenoble

Promoteur(s)

CHU de Grenoble

Dernière mise à jour le 03 avril 2020

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >