

**Information aux usagers** : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".



## ONCOCOL01

**Chimiothérapie d'induction suivie d'une radio-chimiothérapie concomitante standard dans les cancers du col utérin avec envahissement ganglionnaire aortique : essai thérapeutique de phase III, multicentrique, contrôlé randomisé en groupes parallèles**

**Phase** : III

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

**Etat de l'essai** : Ouvert

## Objectif principal

---

Evaluer la survie globale.

## Objectifs secondaires

---

Evaluer la réponse tumorale basée sur l'évaluation de l'investigateur (RECIST 1.1.et PERCIST 1.0).  
Evaluer la survie sans progression basée sur l'évaluation de l'investigateur (RECIST 1.1.et PERCIST 1.0).  
Déterminer la localisation de la récurrence.  
Mesurer la qualité de vie des patients par le questionnaire QLQ-C30 de l'EORTC et le module QLQ-CX24.  
Evaluer la survenue des événements indésirables (NCI-CTCAE v5.0).

## Résumé / Schéma de l'étude

---

Les patientes sont randomisées en 2 bras de traitement :

- **Bras A (expérimental)** : les patientes reçoivent une chimiothérapie d'induction par carboplatine associé au paclitaxel,

toutes les 3 semaines jusqu'à 3 cures, suivie par une radio-chimiothérapie standard par cisplatine étendue aux aires ganglionnaires aortiques pendant 5 semaines consécutives, puis une curiethérapie avec ou sans chirurgie de complément.

- **Bras B (contrôle)** : les patientes reçoivent la radio-chimiothérapie standard par cisplatine étendue de façon hebdomadaire pendant 5 semaines consécutives, suivie par une curiethérapie avec ou sans chirurgie de complément.

Pour toutes les patientes, une curiethérapie utérovaginale exclusive ou préopératoire est réalisée en fonction de la réponse aux traitements et en accord avec les référentiels actuels.

Les patientes sont suivies pendant 6 ans maximum.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Femme âgée  $\geq 18$  ans.
- 2 Cancer du col de l'utérus avec un envahissement ganglionnaire aortique déterminé par soit un PET-CT au 18F-FDG positif, ou par un examen histologique des ganglions para aortiques, si le PET-CT est négatif.
- 3 Stade FIGO IIC2 ou IVA avec atteinte des ganglions para aortiques au moment du diagnostic.
- 4 Adénocarcinome ou carcinome épidermoïde ou carcinome adénoquameux.
- 5 Indice de performance  $\leq 2$  (OMS).
- 6 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles  $> 1,0 \times 10^9/L$ , plaquettes  $> 75 \times 10^9/L$ .
- 7 Fonction hépatique : bilirubine totale  $< 1.5 \times \text{LSN}$ .
- 8 Fonction rénale : clairance de la créatinine  $\geq 80 \text{ mL/min}$ .
- 9 Test de grossesse sérique ou urinaire négatif avant de commencer le traitement à l'étude.
- 10 Patiente affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- 11 Consentement éclairé signé.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Neuropathie périphérique de grade 3-4.
- 2 Antécédent de cancer invasif (dans les 5 dernières années) autres que cancer de la peau non mélanome.
- 3 Pathologie cardiovasculaire aiguë non contrôlée.
- 4 Traitement antérieur par chimiothérapie ou radiothérapie pour le cancer du col de l'utérus.
- 5 Patiente privée de liberté, sous tutelle ou curatelle.
- 6 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Juillet 2020

Fin estimée des inclusions : Septembre 2024

Nombre de patients à inclure : 310

## Etablissement(s) participant(s)

---

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

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Renaud SABATIER  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Stéphanie MOTTON  
Institut Universitaire du Cancer Toulouse (IUCT) - Oncopole

## Promoteur(s)

---

**Institut Universitaire du Cancer Toulouse (IUCT) - Oncopole**

*Dernière mise à jour le 06 février 2023*

---

[< PRÉCÉDENT](#)

[^](#)  
RETOUR AUX RÉSULTATS

[SUIVANT >](#)