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".

METROWILMS

Essai de phase II évaluant la chimiothérapie métronomique chez des patients atteints d'une tumeur de Wilms récidivante ou réfractaire

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Adolescents - Jeunes Adultes, Pédiatrie

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'efficacité de la chimiothérapie métronomique, en termes de contrôle de la maladie après deux cycles de chimiothérapie métronomique.

Objectifs secondaires

Évaluer le contrôle de la maladie obtenu avec la chimiothérapie métronomique, en termes de survie sans progression (PFS) et de survie globale (OS).
Évaluer la réponse précoce après un cycle de traitement de traitement métronomique.
Évaluer la meilleure réponse tumorale sur toute la durée du traitement métronomique.
Évaluer la sécurité de la chimiothérapie métronomique proposée.
Évaluer la faisabilité de la chimiothérapie métronomique proposée.
Évaluer la qualité de vie à l'aide du questionnaire Kindl® Quality of Life au départ (avant le début du traitement) et environ aux semaines 7 et 13 du traitement.

Résumé / Schéma de l'étude

Expérimental : Bras Unique.
Chimiothérapie métronomique : Vincristine + Irinotécan + Témozolomide + Etoposide + Acide Cis-Rétinoïque.

Critères d'inclusion

1 Patient ≥ 18 mois et ≤ 17 ans.

2 Tumeur de Wilms récidivante ou réfractaire, prouvée histologiquement au diagnostic.

3 Après au moins 2 lignes de chimiothérapie (classique ou à forte dose, pouvant inclure les molécules à l'étude) ou après 1 ligne pour rechute à haut risque pour laquelle il n'y aurait pas de traitement curatif. Si 1 ligne pour rechute à haut risque, l'inscription doit être confirmée par les coordinateurs.

4 Maladie radiologiquement mesurable ou évaluable (lésion visible, cible ou non cible à l'IRM ou au scanner).

5 Indice de performance : indice de performance de Karnofsky (pour les patients > 16 ans) ou score de Lansky Play (pour les patients ≤ 16 ans) ≥ 70 %.

6 Capable de prendre des médicaments par voie orale ou une sonde gastrique nasale ou une gastrostomie autorisée.

7 Critères biologiques adéquats :
   1. Neutrophiles > 1000/mm^3.
   2. Plaquettes > 75 000/mm^3.
   3. Transaminases (ALT/AST) ≤ 3 x LSN (ou ≤ 6 fois la LSN si métastase hépatique).
   4. Bilirubine totale ≤ 2 x LSN (sauf en cas de maladie de Gilbert).

8 Créatinine ≤ 1,5 LSN ou clairance ≥ 60 mL/ min/ 1,73m2 (En cas de doute, à confirmer par bilan de cystatine)

9 Les femmes en âge de procréer doivent avoir un test de grossesse sérique négatif dans les 7 jours précédant le début du traitement.

10 Les patients sexuellement actifs doivent accepter d'utiliser une contraception adéquate et appropriée (au moins une contraception hautement efficace ou deux méthodes de contraception complémentaires), 1 mois avant le début du traitement pendant le traitement à l'étude et pendant 6 mois après l'arrêt du médicament à l'étude pour les femmes et les hommes. les patients.

11 Consentement éclairé écrit des parents / représentant légal, du patient et consentement approprié à l'âge avant toute procédure de dépistage spécifique à l'étude conformément aux directives nationales.

12 Patient couvert par le régime français de "Sécurité Sociale".

Critères de non-inclusion

1 Antécédents d'autres cancers dans les 5 ans.

2 Chimiothérapie ou radiothérapie de la lésion cible dans les 3 semaines précédant l'inclusion.

3 Cibler la thérapie dans moins de 5 * demi-vie de la substance avant l'inclusion.

4 Chirurgie majeure dans les 15 jours précédant l'inclusion.

5 Présence de toute toxicité cardiaque, hépatique, pulmonaire ou rénale de grade NCI-CTCAE v5 ≥ 2.

6 Myélosuppression sévère.

7 Neuropathie périphérique sévère (grade ≥ 2).

8 Intolérance au fructose.

9 Maladie chronique inflammatoire de l'intestin et/ou occlusion intestinale.

10 Patients atteints de la forme démyélinisante de la maladie de Charcot-Marie-Tooth.

11 Hépatite virale active connue ou infection connue par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou toute autre infection non contrôlée.

12 Hypersensibilité connue à la dacarbazine (DTIC), à l'isotrétinoïne ou à l'un des médicaments à l'étude, aux classes de médicaments à l'étude, aux excipients de la formulation.

13 Hyperlipidémie et hypervitaminose A.

14 Vaccination avec un vaccin vivant atténué dans le mois précédant l'inclusion.
15 Patientes enceintes ou allaitantes.
16 Incapacité à se conformer au suivi médical de l'essai (raisons géographiques, sociales ou psychologiques).

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2022
Fin estimée des inclusions : Mai 2028
Nombre de patients à inclure : 28

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Arnauld VERSCHUUR
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Hélène SUDOUR-BONNANGE
Centre Oscar Lambret - CLCC Lille

Promoteur(s)

Centre Oscar Lambret - CLCC Lille

Dernière mise à jour le 24 mai 2023