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".

ICAR

Essai de phase I étudiant l'Inhibition des anhydrases CArboniques associée à une Radiochimiothérapie concomitante à base de cisplatine et d'étoposide dans les carcinomes bronchiques à petites cellules localisés

Phase : Précoce

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Déterminer la dose maximale tolérée et la dose recommandée de l'acétazolamide en association avec la radiothérapie combinée à une chimiothérapie à base de sels de platine et d'étoposide.

Objectifs secondaires

Définir la tolérance globale de l'acétazolamide associé à la radiochimiothérapie.
Évaluer l'efficacité du traitement. Identifier des facteurs prédictifs de la réponse à l'acétazolamide.
Évaluer la survie sans progression à 24 mois.
Évaluer la survie globale à 24 mois.
Déterminer l'observance de l'acétazolamide. Évaluer la qualité de vie.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients reçoivent une chimiothérapie à base de cisplatine en IV à J1 (ou de carboplatine en cas de contre-indication au cisplatine) et d'étoposide en IV de J1 à J3 lors de 4 cures de 3 semaines chacune.

Ensuite, ils reçoivent également une radiothérapie thoracique d'une dose totale de 54 à 66 Gy, débutant entre J2 et J5 après le début de la 2e cure de chimiothérapie et administrée pendant 27 à 33 jours, en association avec de l'acétazolamide PO chaque jour de radiothérapie.
En cas de réponse objective post-radiochimiothérapie, les patients peuvent recevoir une radiothérapie prophylactique cérébrale.

Critères d'inclusion

1 Âge ≥ 18 ans.

2 Carcinome du poumon à petites cellules prouvé histologiquement, localisé au thorax, non métastatique avec des lésions évaluables selon les critères RECIST v1.1 et/ou PERCIST v1.0.

3 Patient devant débuter un traitement de radiothérapie combinée à une chimiothérapie à base de sels de platine et d'étoposide.

4 Indice de performance ≤ 2 (OMS).

5 Contraception efficace pour les patients en âge de procréer pendant la durée de l'étude et pendant au moins 6 mois après la dernière administration du traitement de l'étude.

6 Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

7 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1 Toutes métastases.

2 Myélosuppression sévère.

3 Insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine ≤ 20mL/min.

4 Tumeurs hémorragiques.

5 Antécédents de cancer, à l'exception des cancers en rémission complète depuis plus de 5 ans, des carcinomes basocellulaires cutanés totalement réséqués, des carcinomes in situ ou épithélioma in situ du col utérin traités.

6 Insuffisance cardiaque congestive non équilibrée.

7 Insuffisance respiratoire sévère.

8 Antécédent d'irradiation thoracique ou à proximité/dans le champ de l'irradiation thoracique.

9 Traitements concomitants décrits dans le protocole.

10 Hypersensibilité connue aux traitements de chimiothérapie.

11 Contre-indication à l'administration d'acétazolamide.

12 Refus du patient de participer à l'étude ou patient dans l'incapacité de donner son consentement.

13 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle.

14 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2018
Fin estimée des inclusions : Novembre 2022
Nombre de patients à inclure : 30

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Jérôme DOYEN
Investigateur principal

> Centre hospitalier de Monaco Princesse Grace

MONACO

Dr. Cécile ORTHOLAN
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Michel POUDENX
Centre Antoine Lacassagne

Promoteur(s)

Centre Antoine Lacassagne

Dernière mise à jour le 19 avril 2022