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".

StrateGlio

Essai de phase III évaluant le bénéfice d'une intensification du traitement par témozolomide (TMZ) pour les glioblastomes de l'adulte

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Évaluer le bénéfice d'une intensification du traitement par témozolomide (prescription précoce et prolongation du traitement adjuvant) par rapport au protocole standard selon la survie globale.

Objectifs secondaires

Comparer la tolérance selon les effets indésirables hématologiques et extra-hématologiques.
Évaluer l'efficacité de l'intensification en termes de survie sans progression.
Évaluer le rapport bénéfice/ risque relatif en utilisant l'approche Q-TWiST.

Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude de phase 3, randomisée, ouvert en groupes parallèles et multicentrique.

Tous les patients reçoivent une chirurgie ou une biopsie et sont randomisés en 2 bras :

- Bras A : dans les 2 à 15 jours après la chirurgie ou la biopsie, les patients reçoivent du témozolomide PO pendant 5

jours.
Puis, entre 4 à 6 semaines après la chirurgie ou la biopsie, les patients reçoivent du témozolomide PO pendant 5 jours, associé à une radiothérapie de 60 Gy, à raison de 30 fractions de 2 Gy.
Après 1 mois de cette association de traitement, les patients reçoivent du témozolomide PO seul pendant 5 jours, répété tous les 28 jours jusqu'à 6 cures.
Puis les patients reçoivent du témozolomide PO 1 fois par mois, en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

- Bras B : dans les 4 à 6 semaines après la chirurgie ou la biopsie, les patients reçoivent du témozolomide PO pendant 5 jours, associé à une radiothérapie de 60 Gy, à raison de 30 fractions de 2 Gy.
Un mois après les patients reçoivent du témozolomide pendant les 5 premiers jours d'une cure 28 jours, le traitement est répété jusqu'à 6 cures en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

Critères d'inclusion

1 Âge ≥ 18 ans.

2 Diagnostic histologique de glioblastome de novo (diagnostic extemporané ou examen pathologique standard). En cas de diagnostic extemporané, le patient peut être autorisé. Si le diagnostic n'est pas confirmé, le patient sera retiré de l'étude.

3 Indice de performance ≥ 60% (Karnofsky) ou KPS < 60 % uniquement lié à la parésie motrice associée au gliome.

4 Éligible à une radiothérapie standard (60 Gy, 30 fractions).

5 Analyse du statut MGMT prévue (le résultat n'est pas attendu pour l'inclusion mais devra être renseigné dans le CRF).

6 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles ≥ 1,5 x 10^9/L, plaquettes ≥ 100 x 10^9/L.

7 Fonction hépatique : bilirubine sérique ≤ 1,5 x LSN (sauf dans le cas de syndrome de Gilbert), et transaminases ≤ 3 x LSN.

8 Fonction rénale : clairance de la créatinine ≤ 1,5 x LSN.

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

10 Test de grossesse urinaire ou sérique négatif dans les 7 jours précédant le début du traitement à l'étude.

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

12 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1 Glioblastome secondaire ou récurrent.

2 Myélosuppression sévère avant inclusion.

3 Antécédent d'autre cancer dans les 5 ans précédant l'inclusion.

4 Délai entre la chirurgie/biopsie initiale et le début du traitement (pour le groupe expérimental) > 15 jours.

5 Intervalle de temps > 43 jours entre la chirurgie/biopsie initiale et le début de la radiothérapie.

6 Utilisation prévue de champs électriques pour le traitement de la tumeur.

7 Utilisation d'implants contenant de la carmustine.

8 Toxicités d'un traitement anti-cancéreux antérieur non revenues à un grade ≤ 1 (CTCAE) (les patients ayant une alopécie, des nausées, des vomissements et des symptômes neurologiques sont autorisés).

9 Hypersensibilité à la substance active ou à tout excipient des produits expérimentaux.

10 Antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité aux composants du traitement à l'étude.

11 Participation en cours à une autre recherche clinique ou traitement avec un agent expérimental ou utilisation d'un dispositif expérimental dans les 30 jours précédant l'inclusion.

12 Toute condition médicale, psychiatrique ou anomalie de laboratoire pouvant empêcher le patient de se conformer

aux contraintes du protocole.

13 Incapacité à avaler ou absorber par voie orale un traitement.

14 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle.

15 Sérologie VIH, VHB ou VHC positive.

16 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2019
Fin estimée des inclusions : Août 2024
Nombre de patients à inclure : 535

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Christine LEBRUN-FRENAY - Hôpital Pasteur
Investigateur principal

> Centre de Radiothérapie de Haute Energie

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. François FAUCHON
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Olivier CHINOT
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Bruno CHAUFFERT
Centre Hospitalier Universitaire (CHU) d'Amiens
Email : Chauffert.Bruno@chu-amiens.fr

Promoteur(s)

Centre Oscar Lambret - CLCC Lille

Dernière mise à jour le 18 novembre 2022

< PRÉCÉDENT RETOUR AUX RÉSULTATS **SUIVANT >**