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".

GEMFOX

Essai de phase III randomisé comparant le FOLFOX à la gemcitabine en 1ère ligne métastatique chez les patients avec un adénocarcinome du pancréas et non éligibles au FOLFIRINOX

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Évaluer l'efficacité du FOLFOX en comparaison avec la gemcitabine en première ligne métastatique chez les patients avec un AP métastatique et non éligibles au protocole FOLFIRINOX.

Objectifs secondaires

Taux de réponse objective et taux de contrôle de la maladie (RECIST v1.1, en cas de lésion évaluable), durée de la réponse, durée du contrôle de la maladie.
La survie sans progression (SSP).
L'évolution des biomarqueurs Ca 19-9 et ACE pour évaluer leur valeur pronostique à l'inclusion et leur valeur prédictive sous traitement.
Les toxicités selon les Critères internationaux communs de terminologie pour les événements indésirables (CTCAE) version 5.0.
La sécurité dans les deux bras.
La qualité de vie.
La dose intensité (DI) de chaque protocole.
La survie ajustée en fonction des symptômes et toxicités.
Le taux et le type de chimiothérapie de deuxième et troisième ligne.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients seront répartis de manière aléatoire en 2 groupes de traitement :
Les patients du 1er groupe recevront une chimiothérapie dite FOLFOX comprenant de l'oxaliplatine et de l'acide folinique toutes les 2 semaines et du 5-FU administré en continu 3 jours consécutifs toutes les 2 semaines. Le traitement sera répété tous les 28 jours.
Les patients du 2ème groupe recevront de la gemcitabine administrée 1 fois par semaine pendant 3 semaines. Le traitement sera répété tous les 28 jours.

Critères d'inclusion

1 Âge ≥ 18 ans.

2 Preuve histologique ou cytologique d'adénocarcinome du pancréas.

3 Au moins une lésion mesurable radiographiquement par tomodensitométrie ou imagerie par résonance magnétique selon les critères RECIST v1.1. En l'absence de preuve histologique ou cytologique de l'adénocarcinome, un faisceau d'arguments cliniques, biologiques et radiologiques compatibles avec le diagnostic : parmi ceux-ci, une tumeur pancréatique hypodense au scanner et un Ca 19-9 supérieur à 500 UI/mL sont des prérequis indispensables.

4 Maladie métastatique confirmée (stade IV).

5 Evaluation Baseline réalisée avant la randomisation : évaluation clinique et sanguine réalisée dans les 2 semaines précédant la randomisation, évaluation tumoral (CT-scan ou IRM, évaluation des lésions non mesurables) réalisée dans les 3 semaines précédant la randomisation.

6 Indice de performance ≤ 2 (OMS).

7 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles > 2 x 10^9/L, plaquettes > 100 x 10^9/L et hémoglobine ≥ 9 g/dL.

8 Fonction hépatique : bilirubine totale ≤ 3 x LSN, transaminases ≤ 2,5 x LSN (≤ 5 x LSN dans le cas de métastases hépatiques). Pour les patients ayant un indice de performance = 2, un taux d'albuminémie > 25 g/L est nécessaire.

9 Fonction rénale : clairance de la créatinine ≥ 30 mL/min et taux de créatinine sérique.

10 Les femmes doivent être chirurgicalement stériles ou ménopausées ou doivent accepter de suivre les instructions concernant la (les) méthode(s) de contraception pendant la durée du traitement et pendant au moins les 6 mois qui suivent la dernière dose du traitement à l'étude.

11 Hommes sexuellement actifs avec une femme en âge de procréer doivent suivre les instructions pour la (les) méthode (s) de contraception pendant la durée du traitement et dans les 6 mois après la dernière dose du traitement à l'étude.

12 Test de grossesse (β HCG) négatif dans les 7 jours précédant de débuter le traitement de l'étude.

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

14 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1 Antécédents ou signes cliniques lors de l'examen physique de métastase(s) du SNC sauf si un traitement adéquat a été mis en oeuvre (par ex., métastase du SNC non irradiée, crise non contrôlée par un traitement médical standard).

2 Maladie localement avancée (stade I à III).

3 Préexistence de neuropathie permanente (NCI grade ≥ 2).

4 Autres pathologies non tumorales sérieuses et non contrôlées.

5 Antécédent ou maladie interstitielle pulmonaire active.

6 Rapport électrolytique incontrôlé : hypercalcémie et/ou hypokaliémie et/ou hypomagnésémie.

7 Statut nutritionnel pauvre.

8 Déficience connue de l'enzyme déshydrogénase dihydropyrimidine (DPD) totale ou partielle (dosage du DPD à la visite d'inclusion).

9 Autre tumeur synchrone ou antérieure, à l'exception de : carcinome in situ du col utérin convenablement traité ; carcinome basocellulaire ou épidermoïde de la peau ; cancer en rémission complète depuis > 5 ans.

10 Angor instable ou infarctus du myocarde ou AVC dans les 6 mois précédant le début de cette étude.

11 Intervalle QT/QTc anormal à l'ECG Baseline (réalisé dans le mois précédant la randomisation) ≥ à 450 msec pour les hommes et ≤ 470 msec pour les femmes.

12 Traitement avec un autre médicament expérimental dans les 28 jours précédant le début de cette étude.

13 Administration concomitante de vaccins antiviraux vivants, atténués.

14 Administration concomitante de phénytoïne en prophylaxie.

15 Traitement antérieur de la maladie métastatique (en cas de précédente thérapie adjuvante, l'intervalle entre la fin de la chimiothérapie et de la rechute doit être d'au moins 12 mois).

16 Traitement concomitant antitumoral non planifié (par ex. chimiothérapie, thérapie moléculaire ciblée, immunothérapie).

17 Patient non éligible au protocole Folforinox.

18 Traitement par Warfarine.

19 Patients traités par radiothérapie concomitante.

20 Participation en cours à une autre recherche interventionnelle.

21 Infection active nécessitant un traitement systémique.

22 Infection bactérienne connue non contrôlée.

23 Allergie connue aux principes actifs ou excipients des traitements de l'étude.

24 Allergie aux produits de contrastes iodés.

25 Patient non enclin et incapable de se conformer aux exigences du protocole.

26 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle.

27 Sérologie VIH, VHB ou VHC positive.

28 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2020
Fin estimée des inclusions : Janvier 2025
Nombre de patients à inclure : 400

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Angélique SAINT
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Laetitia DAHAN
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Yves RINALDI
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël

(83) VAR

Dr. Bruno VALENZA
Investigateur principal

> Sainte-Catherine Institut du Cancer Avignon - Provence (ICAP)

(84) VAUCLUSE

Dr. Laurent MINEUR
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Jean-Baptiste BACHET
Hopitaux Universitaires Pitié Salpétrière (AP-HP)

Promoteur(s)

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Dernière mise à jour le 21 avril 2022

< PRÉCÉDENT RETOUR AUX RÉSULTATS **SUIVANT >**