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".

POLO

Essai randomisé évaluant le report de la radiothérapie initiale chez des patients atteints d'un oligodendrogliome de bas grade avec codélétion 1p/19q traités par chimiothérapie

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Cancers Rares

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Déterminer si le report de la RT chez des patients avec un oligodendrogliome de bas grade codélété 1p19q nécessitant un autre traitement que la chirurgie permet d'améliorer la survie sans dégradation cognitive.

Objectifs secondaires

Survie sans progression.
Survie globale.

Résumé / Schéma de l'étude

Groupe contrôle : radiothérapie suivie par 6 cycles de PCV.
Groupe expérimental : 6 cycles de PCV.

Critères d'inclusion

1 Tumeur avec co-délétion 1p/19q et IDH mute (IDH1 ou IDH2) selon le diagnostic local.

2 Confirmation histologique centralisée du diagnostic d'oligodendrogliome de bas grade selon la classification OMS 2016.

3 Age ≥ 18 ans.

4 Les patients ayant déjà subi une ou plusieurs chirurgies pour leur oligodendrogliome de bas grade sont éligibles s'ils n'ont jamais reçu de radiotherapie et/ou de chimiothérapie et que le dernier diagnostic histologique est en faveur d'un oligodendrogliome de bas grade.

5 Les patients initialement surveillés après une chirurgie sont incluables s'il n'y a pas de signe de transformation anaplasique sur l'IRM (pas de nouvelle prise de contraste, pas de modification notable du taux de croissance).

6 Patients nécessitant un traitement oncologique autre que la chirurgie pour une ou plusieurs des raisons suivantes :

1. Progression de la maladie définie par une croissance de la taille tumorale documentée avant l'inclusion.
2. Maladie symptomatique définie par la présence de symptômes neurologiques ou cognitifs ou de crises d'épilepsie réfractaires (crises persistantes gênant les activités de la vie quotidienne - autre que la conduite automobile- malgré 3 lignes de traitements antiépileptiques et au moins une bithérapie).
3. Age ≥ 40 ans quel que soit le type de chirurgie.
4. Age < 40 ans avec une chirurgie d'exérèse partielle ou une biopsie.

7 Patient acceptant et capables de passer les tests cognitifs et de remplir les questionnaires de qualité de vie.

8 Indice de Karnofsky ≥ 60.

9 Valeurs de laboratoire obtenues ≤ 21 jours avant l'inclusion, respectant les critères suivants :

1. Valeur absolue de polynucléaires neutrophiles ≥ 1500/mm^3.
2. Valeur absolue de plaquettes ≥ 100000/mm^3.
3. Hémoglobine > 9.0g/dL.
4. Bilirubine totale ≤ 1.5 x LSN.
5. SGOT (AST) ≤ 3 x LSN.

10 Test de grossesse urinaire ou sanguin négatif pour les femmes en âge de procréer ≤ 7j avant l'inclusion.

11 Signature du consentement éclairé.

Critères de non-inclusion

1 Femmes enceintes ou allaitantes.

2 Hommes ou femmes en âge de procréer refusant d'utiliser une contraception appropriée au cours de la chimiothérapie et 6 mois après.

3 Patients préalablement traités par radiothérapie ou chimiothérapie pour une tumeur du système nerveux central.

4 Comorbidités ou maladies concomitantes graves qui rendraient inadéquate l'entrée dans l'étude du patient ou entraveraient de manière significative l'évaluation de la sécurité et de la toxicité des traitements prescrits - Immunodépression grave (autre que celle liée aux stéroïdes concomitants).

5 Maladie intercurrente non contrôlée ou situations psychiatriques sévères/risques psycho-sociaux qui limiteraient le respect des exigences de l'étude.

6 Traitement par tout autre agent expérimental qui serait considéré comme un traitement pour la tumeur primitive.

7 Autre tumeur maligne dans les 5 ans avant l'inclusion. Exceptions: cancer de la peau non mélanique ou carcinome in situ du col de l'utérus.

8 Contre-indication au CCNU : hypersensibilité au CCNU, allergie au blé, association à une vaccination contre la fièvre jaune.

9 Contre-indication à la procarbazine: insuffisance rénale sévère, insuffisance hépatique sévère, hypersensibilité à la procarbazine, association à un vaccin contre la fièvre jaune.

10 Contre-indication à la vincristine : hypersensibilité à la vincristine, trouble neuromusculaire (par exemple maladie de Charcot-Marie Tooth), insuffisance rénale sévère, insuffisance hépatique sévère.

11 Patient non affilié à la sécurité sociale.

12 Les personnes vulnérables : mineur, les personnes sous tutelle ou curatelle ou en situation d'urgence et ne pouvant donner leur consentement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2022
Fin estimée des inclusions : Décembre 2030
Nombre de patients à inclure : 280

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Véronique BOURG
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Olivier CHINOT
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. François DUCRAY
CHU Lyon

Promoteur(s)

Hospices Civils de Lyon

Dernière mise à jour le 18 novembre 2022