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".

GFPC 03-2019 - EXPLORE ALK

Etude de cohorte non-interventionnelle, nationale et multicentrique de patients atteints de cancer bronchopulmonaire non-à-petites cellules caractérisés par un réarrangement ALK : évaluation des caractéristiques cliniques et moléculaires des CBNPC ALK réarrangés, de l'efficacité et de la tolérance des traitements, et de la gestion de la progression tumorale

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Constitution d'une cohorte prospective avec une partie rétrospective de patients atteints de CBNPC ALK réarrangés de stades métastatiques.

Objectifs secondaires

Caractériser ces patients pris en charge dans les centres du GFPC (et associés) sur le plan clinique.
Evaluer les séquences thérapeutiques, l'efficacité et la tolérance des différentes lignes de traitement.
Evaluer les modalités de progression et la pratique courante en termes de recherche de mécanisme de résistance (techniques, résultats) et la proportion de mutations de résistance mise en évidence.

Résumé / Schéma de l'étude

Cohorte ambispective : prospective non interventionnelle avec collecte rétrospective pour les patients inclus en cours de

traitement et non dès le diagnostic.

Les patients seront identifiés lors des consultations. Pour les patients nouvellement diagnostiqués, l'inclusion dans la cohorte leur sera proposée à ce moment-là.
Il s'agit d'une cohorte ambispective non interventionnelle, qui inclut de façon consécutive et exhaustive des patients, au moment du diagnostic de CBNPC de stade avancé caractérisé par un réarrangement ALK et traités au sein des centres du GFPC et associés.
La partie prospective débute le 1er avril 2020.

Pour la partie rétrospective, la collecte de données est prévue pour les patients qui ont initiés un traitement par alectinib en première ligne et lignes ultérieures à partir du 1er aout 2018 (date de mise à disposition du médicament en première ligne).
Ces patients seront inclus en cours de traitement et non dès le diagnostic.

Pour les patients décédés, l'identification des patients éligibles sera faite dans chaque centre par l'investigateur principal, qui aura la responsabilité de vérifier de l'absence d'opposition à la collecte des données personnelles dans le dossier du patient.

Critères d'inclusion

1. Patients atteints de CBNPC de stade avancé confirmés histo/cytologiquement avec réarrangement ALK.
2. Patients récemment diagnostiqués ou en cours de traitement.
3. Age > 18 ans.
4. Patients affiliés au régime de la sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tiers régime.
5. Patients ne s'opposant pas à la collecte des données.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Avril 2020
Fin estimée des inclusions : Avril 2023 (prolongation des inclusions)
Nombre de patients à inclure : non communiqué

Etablissement(s) participant(s)

> Hôpital de Cannes - Simone Veil

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Hannah GHALLOUSSI
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Laurent GREILLIER
Investigateur principal

> Centre Hospitalier du Pays d'Aix - Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Stéphanie MARTINEZ
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Domitille DANO-BOTTI
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-mer (CHITS) - Hôpital Sainte Musse

(83) VAR

Dr. Clarisse AUDIGIER VALETTE
Investigateur principal

Hôpital d'Instruction des Armées Sainte-Anne

(83) VAR

Pr. Olivier BYLICKI
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël

(83) VAR

Dr. Magali ROA
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Renauld DESCOURT
CHU Brest

Promoteur(s)

GFPC GROUPE FRANCAIS DE PNEUMO-CANCEROLOGIE (GFPC)

Dernière mise à jour le 16 mai 2024

< PRÉCÉDENT
RETOUR AUX RÉSULTATS
SUIVANT >