

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".



GORTEC 2019-01 - TPFmORL

Etude de Phase II randomisée non comparative, évaluant une chimiothérapie d'induction associant le cisplatine, le 5-Fluorouracile et le docétaxel à doses adaptées (TPFm) chez des patients avec un cancer épidermoïde ORL localement avancé

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'efficacité de l'association cisplatine-5FU-docetaxel à doses adaptées (TPFm) en terme de réponse au traitement sans toxicité.

Objectifs secondaires

Survie globale.

Survie sans progression.

Contrôle local et/ou locorégional.

Préservation laryngée.

Métastases à distance (incidence et survie). Toxicités du traitement complémentaire au traitement d'induction.

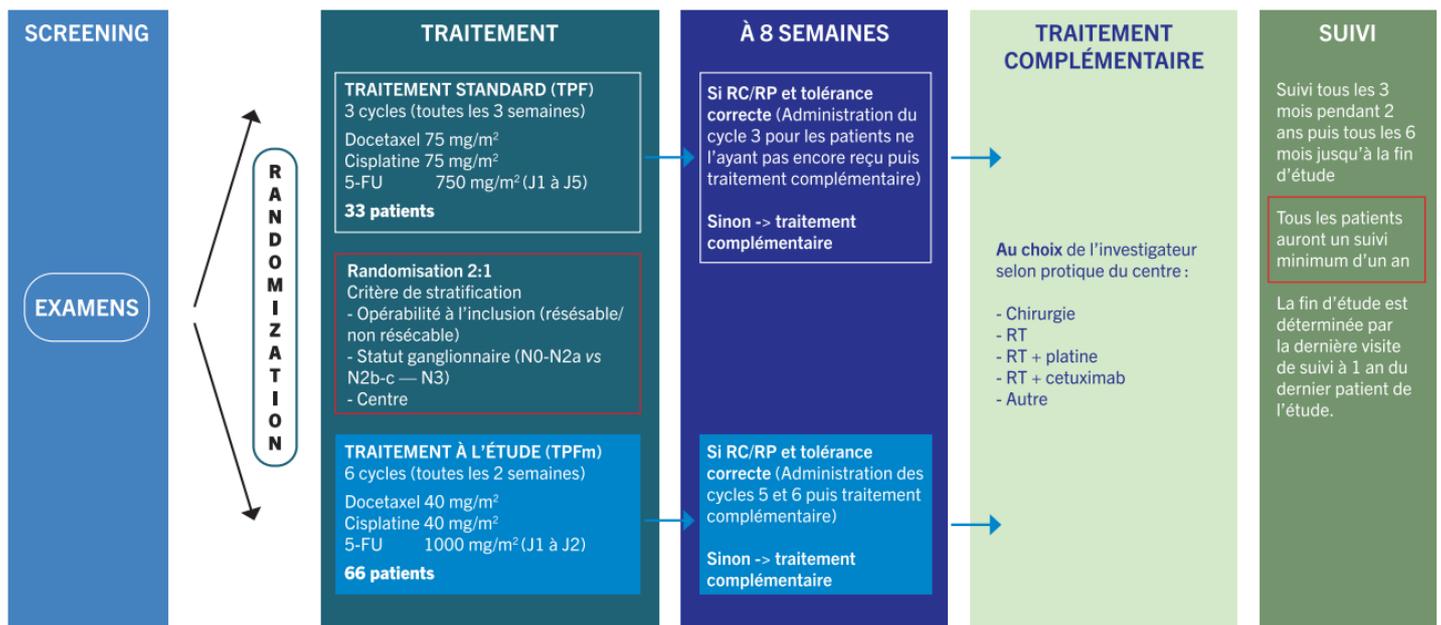
Compliance au traitement d'induction.

Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation pour toxicité du traitement.

Durée d'hospitalisation pendant le traitement d'induction.

Evaluation de la qualité de vie.

Résumé / Schéma de l'étude



Critères d'inclusion

- 1 Carcinome épidermoïde de la cavité buccale, de l'oropharynx, de l'hypopharynx ou du larynx, histologiquement prouvé (plusieurs localisations ORL sont autorisées), adénopathies sans porte d'entrée.
- 2 Tumeur considérée comme inopérable ou dont la chirurgie serait mutilante. Les critères de non-opérabilité sont :
 1. Résection techniquement impossible : fixation/invasion de la tumeur à la base du crâne ou aux vertèbres cervicales, nasopharynx impliqué, ganglions.
 2. Sélection médicale basée sur une faible curabilité chirurgicale. Cette catégorie inclut tous les T3-T4 et tous les N2-N3 (AJCC 8ème édition, Juin 2018).
 3. Sélection médicale basée sur une stratégie de préservation d'organe.
- 3 Patient non traité antérieurement un cancer ORL.
- 4 Age > 18 ans et < 75 ans.
- 5 PS 0 ou 1 selon l'OMS.
- 6 Au moins une lésion mesurable selon les critères RECIST 1.1.
- 7 Patient pouvant recevoir du TPF selon les critères suivants :
 1. Fonction hématologique adéquate : polynucléaires neutrophiles $\geq 1.5 \times 10^9/l$, plaquettes $\geq 100 \times 10^9/l$, hémoglobine ≥ 10 g/dl (ou 6,2 mmol/l).
 2. Fonction rénale adéquate : clairance de la créatinine calculée (Cockcroft & Gault) ou mesurée ≥ 60 ml/min.
 3. Fonction hépatique adéquate : bilirubine totale normale ; ASAT et ALAT $\leq 1,5 \times$ LSN; PAL $\leq 2,5 \times$ LSN.
 4. Neuropathie périphérique de grade < 2 selon NCI CTCAE v5.0.
 5. Pas d'atteinte clinique de la fonction auditive.
 6. Pour les patients âgés de 71 à 74 ans, PS à 0 et considérés non fragiles gériatriquement (Questionnaire G8 et évaluations multidimensionnelles proposées par le groupe GERICO (échelle ADL, MMSE, GDS, nutrition, motricité et équilibre, situation géographique et personnelle et évaluations thymiques)).
- 8 Espérance de vie estimée supérieure ou égale à 3 mois.
- 9 Perte de poids inférieure à 10 % au cours des 3 mois avant randomisation.
- 10 Patient comprenant le français et capable de compléter les questionnaires de qualité de vie.
- 11 Patient ayant donné son consentement écrit avant toute procédure spécifique du protocole.
- 12 Affiliation à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

- 13 Femmes en âge de procréer et hommes sexuellement actifs acceptant d'utiliser des moyens de contraception efficaces pendant la durée du traitement et au moins 6 mois après la dernière administration des traitements de l'étude.
- 14 Patient acceptant de ne pas faire de don de sperme pendant la durée du traitement et au moins 6 mois après la dernière administration des traitements de l'étude.
- 15 Absence de déficit de l'activité de la dihydropyrimidine deshydrogénase déterminée par le dosage de l'uracilémie.

Critères de non-inclusion

- 1 T3 trans-glottique avec infiltration massive de l'hémilarynx ou T4 avec lyse cartilagineuse massive ou tumeur de la région rétro-cricoarythénoïdienne ou de la paroi hypopharyngée postérieure.
- 2 Vaccination contre la fièvre jaune récente ou prévue.
- 3 Déficit de l'activité de la dihydropyrimidine deshydrogénase (DPD).
- 4 Antécédents d'autre cancer sauf le cancer in situ du col utérin ou carcinome basocellulaire contrôlé. Les patients en rémission d'un cancer traité il y a plus de 3 ans sont éligibles. Les patients traités par chirurgie seule pour un cancer ORL dans les 3 années précédentes sont éligibles.
- 5 Traitement antérieur d'un cancer ORL par chimiothérapie ou radiothérapie Les patients traités par chirurgie seule pour un cancer ORL dans les 3 années précédentes sont éligibles).
- 6 Présence de métastase à distance.
- 7 Participation à un essai thérapeutique dans les 30 jours précédant la randomisation.
- 8 Traitement anticancéreux concomitant.
- 9 Patient sous traitement chronique (≥ 3 mois) par corticoïde dont la posologie journalière est ≥ 10 mg/jour de méthylprednisolone ou équivalent.
- 10 Autres pathologies médicales sérieuses existantes (liste non exhaustive) :
 1. Pathologie cardiaque non contrôlée malgré un traitement adéquat.
 2. Infarctus de myocarde dans les 6 mois précédant la randomisation.
 3. Antécédents neurologiques ou psychiatriques tels que démence, convulsions.
 4. Infection active.
 5. Anomalies gastro-intestinales significatives, y compris celles qui nécessitent une nutrition parentérale, ulcère gastroduodénal évolutif et antécédents d'interventions chirurgicales affectant l'absorption.
 6. Broncho-pneumopathie obstructive ayant nécessité une hospitalisation dans l'année précédant la randomisation.
 7. Diabète de type II non contrôlé ou autres contre-indications aux corticostéroïdes.
 8. Eczéma modéré ou sévère.
- 11 Hypersensibilité connue au docetaxel, au cisplatine au 5FU ou à l'un de leurs excipients.
- 12 Utilisation concomitante prévue de phénytoïne, carbamazépine, barbituriques ou rifampicine.
- 13 Présence, à la sélection, de facteurs d'ordre psychologique, familial, social ou géographique susceptibles d'influencer l'observance du patient au protocole à l'étude et au suivi.
- 14 Femme enceinte ou allaitante.
- 15 Patient (homme ou femme) en âge de procréer ne pouvant ou n'acceptant pas de prendre des mesures contraception adéquates pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après l'administration du dernier traitement.
- 16 Personnes privées de liberté, sous tutelle ou curatelle.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2020
Fin estimée des inclusions : Juin 2025
Nombre de patients à inclure : 99

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Sébastien SALAS
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Jérôme FAYETTE
Centre Léon Bérard - CLCC Lyon
Email : jerome.fayette@lyon.unicancer.fr

Promoteur(s)

Groupe d'Oncologie Radiothérapie Tête et Cou (GORTEC)

Dernière mise à jour le 17 juillet 2023

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >