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".

Paca-Corse
DISPOSITIF SPÉCIFIQUE RÉGIONAL DU CANCER

CIRSARC

Etude de phase III évaluant le bénéfice potentiel d'une chimiothérapie néo-adjuvante intensifiée chez les patients atteints de sarcomes des tissus mous opérables à haut risque de rechute selon la signature CINSARC

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer la survie sans rechute métastatique.

Objectifs secondaires

Evaluer la survie sans rechute locorégionale.
Evaluer la survie sans progression.
Evaluer la survie globale.
Evaluer la réponse histologique.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients à haut-risque de rechute sont randomisés en 2 bras de traitement :
- Bras A (standard) : les patients reçoivent une chimiothérapie néoadjuvante à base de doxorubicine et d'ifosfamide en IV de J1 à J3 en cure de 21 jours pendant 3 cures maximum.
- Bras B (expérimental) : les patients reçoivent un traitement équivalent au bras A mais avec un traitement administré

pendant 6 cures maximum.

Pour chaque bras de traitement (A ou B), la chimiothérapie est suivie d'une chirurgie. Si indiqué, le traitement peut être complété par une irradiation (néoadjuvante et/ou adjuvante).

Cohorte prospective : les patients à bas-risque de rechute sont traités à la discrétion de l'investigateur et les données de prise en charge thérapeutique et de survie seront enregistrées dans la base de données.

Critères d'inclusion

1 Âge ≥ 18 ans.

2 Confirmation histologique d'un sarcome des tissus mous dans le cadre du réseau de Référence en Pathologie des Sarcomes et des Viscères (RRePS), selon les recommandations de l'INCa.

3 Grade 2 ou 3 selon le grade de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC).

4 Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1 (les lésions en champs irradié peuvent être prises comme lésions mesurables si elles progressent selon RECIST à l'inclusion).

5 Existence d'au moins une lésion (plus grand diamètre) ≥ 10 mm ou ≥ 15 mm pour une adénopathie.

6 Tissu tumoral archivé disponible pour la recherche.

7 Maladie opérable, non-métastatique.

8 Espérance de vie ≥ 3 mois.

9 Indice de performance ≤ 1 (OMS).

10 Les hommes et les femmes doivent utiliser une méthode de contraception pendant toute la période de l'étude et jusqu'à 1 an après l'arrêt du traitement. Les méthodes acceptables de contraception sont : les dispositifs intra-utérins (IUD), les contraceptifs oraux, l'implant sub-dermique et la double barrière. Ne sont pas concernés par ces précautions, les personnes stérilisées chirurgicalement (ex : vasectomie pour les hommes et hystérectomie pour les femmes) ou les femmes en aménorrhée depuis plus d'1 an.

11 Test de grossesse urinaire ou sérique négatif avant le début du traitement de l'étude.

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

13 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1 Sous-types histologiques suivants : liposarcome bien différencié, sarcome alvéolaire des parties molles, dermatofibrosarcome de Darier-Ferrand, sarcome à cellules claires, rhabdomyosarcomes alvéolaires ou embryonnaires.

2 Pathologie maligne antérieure ou concomitante, diagnostiquée ou traitée dans les 2 dernières années, à l'exception des carcinomes in situ du col de l'utérus, carcinomes basocellulaires / spinocellulaires de la peau ou les carcinomes in situ de la vessie.

3 Toute autre contre-indication à une chimiothérapie à base d'anthracycline et d'ifosfamide.

4 Traitement antérieur pour le sarcome.

5 Traitement par au moins 2 cures de chimiothérapie néo-adjuvantes à base d'anthracyclines avant la randomisation.

6 Participation à une autre étude clinique médicament et traités par un médicament à l'étude dans les 28 derniers jours.

7 Incapacité du patient à se soumettre aux contraintes du protocole ou au suivi de l'étude.

8 Toute autre condition médicale pouvant interférer avec la conduite de l'étude ou rendant l'inclusion du patient dans l'étude inappropriée, d'après le jugement de l'investigateur.

9 Sérologie VIH, VHB ou VHC positive.

10 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle.

11 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Février 2019
Fin estimée des inclusions : Février 2025
Nombre de patients à inclure : 351

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. François BERTUCCI
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Antoine ITALIANO
Institut Bergonié - CLCC Bordeaux

Promoteur(s)

Institut Bergonié - CLCC Bordeaux

Dernière mise à jour le 02 septembre 2022