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".

PEACE 4

Etude de phase III randomisée évaluant l'efficacité de l'acide acétylsalicylique et de l'atorvastatine, chez des patients ayant un cancer de la prostate résistant à la castration

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Évaluer le bénéfice d'un traitement par de l'acétylsalicylique associé à de l'atorvastatine sur la survie globale.

Objectifs secondaires

Évaluer la survie spécifique au cancer de la prostate.
Évaluer la survie sans progression.
Évaluer la survie sans progression radiographique selon les critères PCWG3.
Évaluer le délai avant le prochain traitement anticancéreux systémique.
Évaluer la sécurité et la tolérance selon les critères NCI-CTC V5.0.
Évaluer la survenue d'événements cardiovasculaires.
Évaluer les changements d'indice de masse corporelle et la corrélation avec survie globale.

Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude de phase 3, randomisée en 4 groupes parallèles, multicentrique et internationale.

Les patients sont randomisés en 4 bras :
- Bras A : les patients reçoivent le traitement standard. Le traitement est répété tous les mois pendant 3 mois, puis tous les 3 mois en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.
- Bras B : les patients reçoivent le traitement standard, associé à de l'acide acétylsalicylique PO 1 fois par jour. Le traitement est répété tous les mois pendant 3 mois, puis tous les 3 mois en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.
- Bras C : les patients reçoivent le traitement standard associé à de l'atorvastatine PO 1 fois par jour. Le traitement est répété tous les mois pendant 3 mois, puis tous les 3 mois en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.
- Bras D : les patients reçoivent le traitement standard associé à de l'acide acétylsalicylique PO et à de l'atorvastatine PO 1 fois par jour. Le traitement est répété tous les mois pendant 3 mois, puis tous les 3 mois en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

Critères d'inclusion

1 Homme d'âge ≥ 18 ans.

2 Adénocarcinome de la prostate confirmé histologiquement et non éligible à un traitement curatif local, avec ou sans métastase à l'imagerie.

3 Progression tumorale pendant un traitement de privation d'androgènes avec des taux documentés de testostérone sérique ≤ 1,7 nmol/L. Les patients non opères traités par un agoniste ou un antagoniste de la LHRH sont autorisés.

4 Indice de performance ≤ 2 (OMS).

5 Espérance de vie ≥ 6 mois.

6 Fonction hépatique : transaminases ≤ 3 x LSN, et aucun signe de cholestase.

7 Fonction rénale : clairance de la créatinine ≥ 50 mL/min (formule de Cockcroft-Gault).

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

9 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1 Métastases dans les 5 ans précédant le début de l'étude.

2 Intolérance congénitale au galactose, déficit en Lapp-lactase ou un syndrome de malabsorption glucose galactose.

3 Antécédents ou myopathie active ou taux de créatine kinase significativement élevés (> 5 x LSN).

4 Tumeur maligne localisée dans les 2 ans précèdent le début du traitement. Les patients ayant un cancer localisé de la peau autre que le mélanome et un cancer de la vessie Ta ou Tis et une leucémie lymphoïde chronique asymptomatique sont autorisés.

5 Antécédents d'accident vasculaire cérébral ou d'attaque ischémique transitoire. Traitements antérieurs du cancer de la prostate résistant à la castration par abiraterone, enzalutamide, radium-223, docétaxel, cabazitaxel, et sipuleucel-T. Les patients ayant une maladie sensible à la castration traités par ces agents associés à la thérapie de privation d'androgène sont autorisés.

6 Traitement quotidien par de l'acide acétylsalicylique ou par des statines au cours des 6 derniers mois.

7 Tout traitement ou phytothérapie contenant un inhibiteur ou un inducteur fort du CYP3A4.

8 Hypersensibilité ou antécédent d'allergie aux composants du traitement à l'étude ou à tout excipient des traitements à l'étude.

9 Contre-indication à l'acide acétylsalicylique ou à l'atorvastatine. Les patients ayant un risque d'hémorragique connu ne sont pas éligibles.

10 Participation en cours à une autre recherche clinique ayant le même critère de jugement principale.

11 Toute condition médicale, psychiatrique ou anomalie de laboratoire pouvant empêcher le patient de se conformer aux contraintes du protocole.

12 Consommation excessive d'alcool.

13 Antécédents de maladie du foie, hépatite B ou C active, cirrhose ou élévation inexpliquée et persistante des transaminases sériques.

14 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2019
Fin estimée des inclusions : Mars 2034
Nombre de patients à inclure : 1210

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Delphine BORCHIELLINI
Investigateur principal

> Centre Azuréen de Cancérologie (CAC)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Philippe RONCHIN
Investigateur principal

> Hôpital Privé Toulon-Hyères Sainte-Marguerite

(83) VAR

Dr. Jean-François BERDAH
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Karim FIZAZI
Gustave Roussy - CLCC Villejuif
Email : karim.FIZAZI@gustaveroussy.fr

Promoteur(s)

Gustave Roussy - CLCC Villejuif

Dernière mise à jour le 21 avril 2022

< PRÉCÉDENT RETOUR AUX RÉSULTATS **SUIVANT >**