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".

GemSign-01

Etude de phase IV évaluant l'efficacité de la chimiothérapie de première intention avec la gemcitabine chez les patients atteints d'adénocarcinome pancréatique métastatique GemCore+ non éligibles au traitement par FOLFIRINOX

Phase : IV

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Le but de cette étude interventionnelle est de connaître l'efficacité de la chimiothérapie de première intention par Gemcitabine chez les patients atteints d'adénocarcinome pancréatique métastatique présentant une modification du gène GemCore dans leur tumeur.

Résumé / Schéma de l'étude

Les participants commenceront la chimiothérapie avec Gemcitabine comme habituellement effectuée dans les soins standard de leur centre. Ils consentiront à une analyse génomique de leur tumeur pour savoir si elle porte la modification du gène GemCore.

Critères d'inclusion

1 Adénocarcinome pancréatique métastatique prouvé histologiquement.

2 Patient non éligible à la chimiothérapie FOLFIRINOX et va recevoir une chimiothérapie métastatique de première intention avec gemcitabine en monothérapie.

3 Matériel tumoral permettant d'évaluer le statut GEMCore (c.-à-d. Blocage FFPE avec cellularité tumorale ≥ 10 %).
4 Espérance de vie > 2 mois.
5 Cible mesurable selon les critères RECIST 1.1.
6 Aucun traitement préalable en situation métastatique.
7 Âge ≥ 18 ans.
8 Le patient n'est pas opposé à la participation à l'étude.
9 Affiliation à un système de sécurité sociale, ou bénéficiaire d'un tel régime.

Critères de non-inclusion

1 Contre-indication au traitement par Gemcitabine.
2 Statut de performance ECOG ≥ 3.
3 Personne en situation d'urgence ou incapable d'exprimer sa non-opposition.
4 Patient sous mesure de protection judiciaire (majeur sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice).
5 Impossibilité de subir un suivi médical pour des raisons géographiques, sociales ou psychologiques.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Février 2024
Fin estimée des inclusions : Novembre 2027
Nombre de patients à inclure : 100

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Emmanuel MITRY
Investigateur principal

Promoteur(s)

Institut Paoli Calmettes - CLCC Marseille

Dernière mise à jour le 21 mars 2024