

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".



RELUTH

Etude prospective de phase II randomisée évaluant les schémas de retraitement par Lutathera® ([177Lu]Lu-DOTA-TATE) chez les patients présentant une nouvelle progression de leur tumeur neuroendocrine intestinale bien différenciée

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Évaluer l'efficacité de deux cycles supplémentaires de Lutathera® (une injection tous les deux mois), comparativement à la surveillance active pendant six mois chez des patients qui ont déjà été retraités avec deux cycles de Lutathera®.

Objectifs secondaires

Évaluer l'impact des 2 cycles additionnels de Lutathera® en terme de :

- Sécurité
- Survie Sans Progression (SSP)
- Survie Globale
- Qualité de Vie (QdV) durant et après le traitement pour les 2 bras de l'étude.

Résumé / Schéma de l'étude

Le bras expérimental comporte 2 cycles supplémentaires de Lutathera® (une injection toutes les 8 semaines), comparée à une surveillance active chez les patients déjà en retraitement par 2 cycles de Lutathera® pour une nouvelle

progression de leur tumeur neuroendocrine intestinale et qui avaient initialement reçus 4 cycles de Lutathera® avec un contrôle tumoral satisfaisant.

Critères d'inclusion

- 1 Homme / femme âgé(e) de plus de 18 ans.
- 2 Tumeur neuroendocrine intestinale de grade 1 ou 2 histologiquement prouvé.
- 3 Patient déjà traité avec 4 cycles de Lutathera® (défini comme « First PRRT »).
- 4 Décision de retraitement avec Lutathera® (définie comme « Second PRRT ») validée par RENATEN et/ou la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire et dans le cadre du processus de remboursement français, Contrôle de la maladie après « First PRRT » \geq 12 mois.
- 5 Statut ECOG PS \leq 2.
- 6 Espérance de vie \geq 6 mois selon le pronostic du médecin Imagerie positive du récepteur de somatostatine (SSTRi+) dans les 4 mois précédant la randomisation (par imagerie TEP (analogues SSTR à 68Ga) ou scintigraphie (111In-pentétréotide ou 99mTc-octréotide). Au moins 90% des lésions doivent être positives pour SSTRi avec une absorption significative (\geq foie du tissu environnant).
- 7 Maladie mesurable selon le RECIST 1.1 sur les scanners/IRM, définie comme au moins 1 lésion avec 1 cm de diamètre le plus long et 2 lésions tumorales radiologiques au total.
- 8 Fonctions hématologiques correctes (hémoglobine $>$ 8 g/dl, neutrophiles \geq 1500/mm³ et plaquettes \geq 80 000/mm³).
- 9 Contraception efficace chez les femmes pré-ménopausées et les hommes.
- 10 Patient ayant donné son consentement éclairé, écrit et exprès.
- 11 Volonté et capacité de se conformer aux visites prévues, au plan de traitement, aux essais en laboratoire et à d'autres procédures d'étude.
- 12 Patient affilié à un régime français d'assurance maladie.

Critères de non-inclusion

- 1 Patient qui n'ayant pas répondu lors de la « First PRRT » (pas de RC, RP ou MS).
- 2 Progression radiologique après deux cycles de « Second PRRT » selon RECIST 1.1.
- 3 Hématotoxicité et/ou néphrotoxicité de grade 4 au cours de la PRRT initiale ou des Evénements Indésirables non résolus de grade \geq 2 (selon le NCI-CTCAE V5.0) sur les cycles de Lutathera® précédents ou de tout autre traitement pour la tumeur neuroendocrine, à l'exclusion de l'alopecie et de la neuropathie périphérique.
- 4 Tumeur neuroendocrine pancréatique.
- 5 Carcinome neuroendocrine.
- 6 Radiothérapie externe antérieure à plus de 25 % de la moelle osseuse.
- 7 Insuffisance rénale grave (DFG mesurée selon MDRD $<$ 40 mL/min ou syndrome néphrétique) ou insuffisance hépatique (ALT/AST $>$ 2,5 x LSN ou ALT/AST $>$ 5 x LSN si les anomalies de la fonction hépatique sont dues à la malignité sous-jacente et/ou à la bilirubine sérique totale $>$ 2,5 x LSN) Albumine sérique $<$ 3,0 g/dL sauf si le temps de prothrombine se situe dans la norme.
- 8 Diabète non contrôlé défini par une glycémie à jeun $>$ 2 x LSN.
- 9 Insuffisance cardiaque décompensée incontrôlée, infarctus du myocarde incontrôlé, accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire ou procédure de revascularisation, angine de poitrine instable, arythmie cardiaque incontrôlée et bradycardie cliniquement significative au cours des 12 derniers mois.
- 10 Hypertension non contrôlée malgré les médicaments (\geq 160/95 mmHg malgré une thérapie médicale optimale).
- 11 Fonction cardiaque anormale sur un ECG 12 dérivations.
- 12 Métastases cérébrales (à moins que ces métastases n'aient été traitées et stabilisées pendant au moins 24 semaines, avant l'inclusion dans l'étude. Les patients ayant des antécédents de métastases cérébrales doivent subir un scanner cérébral avec produit de contraste ou une IRM pour documenter la maladie stable avant l'inclusion dans l'étude).

13 Patiente enceinte et/ou allaitante.

14 La toxicomanie, les problèmes médicaux, psychologiques ou sociaux qui peuvent nuire à la participation du patient à l'étude ou à l'évaluation des résultats de l'étude.

15 Hypersensibilité connue à l'un des médicaments à l'étude, aux classes de médicaments à l'étude ou à l'un des excipients des produits.

16 Participation à une autre étude clinique de manière concomitante ou au cours des 30 derniers jours avant l'inclusion.

17 Antécédents d'autres tumeurs solides dans les 5 ans précédant l'inclusion, à l'exception du cancer in situ du col de l'utérus et du cancer de la peau (cellules basales ou malpighiennes) traités et contrôlés.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Octobre 2021

Fin estimée des inclusions : Mars 2025

Nombre de patients à inclure : 146

Informations complémentaires

Objectif exploratoire (étude ancillaire).

Pour les centres participants, les données dosimétriques des patients traités par Lutathera® seront recueillies et la corrélation avec les résultats cliniques (contrôle de la maladie et toxicités) sera évaluée. L'analyse des images sera centralisée et sera effectuée par un expert de la dosimétrie pour les médicaments radiopharmaceutiques au sein de l'équipe coordinatrice.

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Colette ZWARTHOD
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. David TAIEB
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Emmanuel DESHAYES

Institut régional du Cancer de Montpellier - ICM - CLCC Montpellier

Promoteur(s)

Institut régional du Cancer de Montpellier - ICM - CLCC Montpellier

Dernière mise à jour le 14 novembre 2022

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >