

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".



CAPNEUCHIM

Patch de capsaïcine 179 mg versus duloxétine orale chez des patients atteints de neuropathie périphérique induite par la chimiothérapie : une étude ouverte multicentrique randomisée de phase III

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Soins de Support

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal est de démontrer que le patch de capsaïcine 179 mg une fois par rapport à la duloxétine une fois par jour, améliore la CIPN douloureuse après une période de traitement de 5 semaines.

Résumé / Schéma de l'étude

Expérimental : Bras expérimental

Le patch de capsaïcine 179 mg doit être appliqué sur les extrémités les plus douloureuses.

Application: Les patchs de capsaïcine doivent être appliqués sur une peau intacte, sèche et non irritée et laissés en place pendant 30 minutes pour les pieds et maximum 60 minutes pour les mains selon la tolérance immédiate. Si toutes les zones à traiter ne peuvent être traitées en une seule fois, une deuxième séance sera organisée entre 3 et 7 jours plus tard. D'autres sessions peuvent avoir lieu dans les 15 jours suivant la 1ère session (jusqu'à 4 sessions au total). Toutes les sessions seront considérées comme une seule candidature. 1 application peut nécessiter plusieurs séances de traitement. Le patch, qui peut être découpé en forme, a été utilisé dans les 2 heures suivant l'ouverture du sachet en aluminium.

Après la première séance de traitement, le traitement peut être répété tous les 2 mois (aux semaines 9, 17, 25) en fonction de la persistance ou du retour des douleurs.

Comparateur actif : Bras de référence

La duloxétine doit être initiée à une dose initiale de 30 mg par voie orale pendant 1 semaine suivie d'une dose d'entretien de 60 mg par jour, administrée soit une fois par jour, soit 30 mg par voie orale 2 fois/jour.

Après S6, en cas de réponse insuffisante à la dose de 60 mg, la posologie peut être augmentée jusqu'à la dose maximale de 120 mg.

Critères d'inclusion

- 1 Patient avec CIPN se manifestant par des symptômes douloureux tels qu'engourdissements et/ou picotements et/ou douleurs brûlantes aux doigts/mains et orteils/pieds avec une distribution typique en "gants et chaussettes" débutant après une chimiothérapie neurotoxique.
- 2 CIPN douloureux exprimé par le BPI-SF (douleur moyenne) $\geq 4/10$.
- 3 CIPN persistant au moins 1 mois après la fin de la chimiothérapie avec des taxanes et/ou des sels de platine et grade sensoriel CIPN ≥ 2 selon l'échelle de notation NCI Common Toxicity Criteria for Adverse Events (CTCAE v.5.0).
- 4 Doses stables dans les 4 semaines précédant le dépistage, d'analgésiques neuropathiques concomitants (médicaments antiépileptiques).
- 5 Peau saine et non irritée sur les zones à traiter.
- 6 Absence de chimiothérapie neurotoxique prévue dans les 6 mois suivant l'inclusion.
- 7 Patient affilié à un régime de sécurité sociale.
- 8 Age > 18 ans.
- 9 Formulaire de consentement éclairé écrit signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Présence de méningite carcinomateuse connue.
- 2 Neuropathie périphérique connue préexistante d'une autre étiologie (alcool, diabète, ...).
- 3 Hypersensibilité à la capsaïcine ou contre-indications à la duloxétine (par exemple imatinib, tamoxifène).
- 4 Patient déjà traité pour cette neuropathie avec des patches de capsaïcine.
- 5 Patient traité par antidépresseurs à l'inclusion.
- 6 Hypertension non contrôlée (pression artérielle systolique ≥ 180 mmHg ou pression artérielle diastolique ≥ 90 mmHg) ou antécédents récents (< 3 mois) d'événements cardiovasculaires (accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, embolie pulmonaire).
- 7 Patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère connue.
- 8 Allaitement ou femmes enceintes.
- 9 Personnes privées de liberté ou de tutelle (y compris la curatelle).
- 10 Patient incapable de se soumettre à un suivi médical régulier pour des raisons géographiques, sociales ou psychologiques.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2023

Fin estimée des inclusions : Mars 2027

Nombre de patients à inclure : 274

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Coordonnateur(s)

Dr. François Xavier PILOQUET
Institut de Cancerologie de l'Ouest

Promoteur(s)

Institut Cancerologie de l'Ouest

Dernière mise à jour le 12 avril 2024

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >