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".

ONCOCOL01

Chimiothérapie d'induction suivie d'une radio-chimiothérapie concomitante standard dans les cancers du col utérin avec envahissement ganglionnaire aortique : essai thérapeutique de phase III, multicentrique, contrôlé randomisé en groupes parallèles

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer la survie globale.

Objectifs secondaires

Evaluer la réponse tumorale basée sur l'évaluation de l'investigateur (RECIST 1.1.et PERCIST 1.0).
Evaluer la survie sans progression basée sur l'évaluation de l'investigateur (RECIST 1.1.et PERCIST 1.0).
Déterminer la localisation de la récidive.
Mesurer la qualité de vie des patients par le questionnaire QLQ-C30 de l'EORTC et le module QLQ-CX24.
Evaluer la survenue des événements indésirables (NCI-CTCAE v5.0).

Résumé / Schéma de l'étude

Les patientes sont randomisées en 2 bras de traitement :
- **Bras A (expérimental)** : les patientes reçoivent une chimiothérapie d'induction par carboplatine associé au paclitaxel,

toutes les 3 semaines jusqu'à 3 cures, suivie par une radio-chimiothérapie standard par cisplatine étendue aux aires ganglionnaires aortiques pendant 5 semaines consécutives, puis une curiethérapie avec ou sans chirurgie de complément.
- **Bras B (contrôle)** : les patientes reçoivent la radio-chimiothérapie standard par cisplatine étendue de façon hebdomadaire pendant 5 semaines consécutives, suivie par une curiethérapie avec ou sans chirurgie de complément.

Pour toutes les patientes, une curiethérapie utérovaginale exclusive ou préopératoire est réalisée en fonction de la réponse aux traitements et en accord avec les référentiels actuels.
Les patientes sont suivies pendant 6 ans maximum.

Critères d'inclusion

1 Femme âgée ≥ 18 ans.
2 Cancer du col de l'utérus avec un envahissement ganglionnaire aortique déterminé par soit un PET-CT au 18F-FDG positif, ou par un examen histologique des ganglions para aortiques, si le PET-CT est négatif.
3 Stade FIGO IIIC2 ou IVA avec atteinte des ganglions para aortiques au moment du diagnostic.
4 Adénocarcinome ou carcinome épidermoïde ou carcinome adénosquameux.
5 Indice de performance ≤ 2 (OMS).
6 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles > 1,0 x 10^9/L, plaquettes > 75 x 10^9/L.
7 Fonction hépatique : bilirubine totale < 1.5 x LSN.
8 Fonction rénale : clairance de la créatinine ≥ 80 mL/min.
9 Test de grossesse sérique ou urinaire négatif avant de commencer le traitement à l'étude.
10 Patiente affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
11 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1 Neuropathie périphérique de grade 3-4.
2 Antécédent de cancer invasif (dans les 5 dernières années) autres que cancer de la peau non mélanome.
3 Pathologie cardiovasculaire aigüe non contrôlée.
4 Traitement antérieur par chimiothérapie ou radiothérapie pour le cancer du col de l'utérus.
5 Patiente privée de liberté, sous tutelle ou curatelle.
6 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juillet 2020
Fin estimée des inclusions : Septembre 2024
Nombre de patients à inclure : 310

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Renaud SABATIER
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Stéphanie MOTTON
Institut Universitaire du Cancer Toulouse (IUCT) - Oncopole

Promoteur(s)

Institut Universitaire du Cancer Toulouse (IUCT) - Oncopole

Dernière mise à jour le 06 février 2023