

**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".



## DARIUS

**Essai de phase II randomisé non comparatif pour évaluer les signes préliminaires de l'activité antitumorale du darolutamide plus radiothérapie chez des patients atteints d'un cancer de la prostate à risque intermédiaire défavorable**

**Phase** : II

**Type d'essai** : Académique / Institutionnel

**Etat de l'essai** : Ouvert

## Objectif principal

---

L'objectif de l'étude est d'évaluer les signes préliminaires de l'activité antitumorale du darolutamide prescrit pendant 6 mois en association avec la radiothérapie externe conformationnelle chez des patients ayant un cancer de la prostate à risque intermédiaire défavorable.

## Résumé / Schéma de l'étude

---

**Bras A (bras expérimental)** : association radiothérapie externe (EBRT) et darolutamide 6 mois.

**Bras B (bras standard)** : combinaison de radiothérapie externe (EBRT) et 6 mois d'ADT (suppression androgénique).  
Deux patients randomisés dans le bras A pour un patient randomisé dans le bras B.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Âge  $\geq$  18 ans.
- 2 Diagnostic histologique du cancer de la prostate.
- 3 Cancer sans métastase loco-régionale ou à distance (le bilan tumoral doit comporter au moins une IRM pelvienne

ET un scanner thoraco-abdomino-pelvien avec contraste ET une scintigraphie osseuse. (Notez qu'une évaluation supplémentaire par PET-Scan est autorisée selon le jugement de l'investigateur).

4 Diagnostic défavorable du cancer de la prostate à risque intermédiaire défini par les Directives du NCCN. Un des critères suivants est suffisant pour définir un cancer de la prostate à risque intermédiaire défavorable :

1. Gleason = 7 (4+3).

2.  $\geq 50$  % du noyau de biopsies doivent être positifs pour l'adénocarcinome.

3. Si ces critères ne sont pas identifiés, deux ou trois des critères suivants sont nécessaires pour définir un cancer de la prostate à risque intermédiaire défavorable :

1. Valeur PSA entre 10-20 ng/ml.

2. Gleason 7 (3+4) ou 6.

3. T2b (clinique ou radiologique). Remarque : les patients avec iT3a ne peuvent être inclus que si le score de Gleason est de 6 et le PSA inférieur à 20.

5 Patients nouvellement diagnostiqués avec un cancer de la prostate à risque intermédiaire défavorable selon les critères du protocole ou précédemment diagnostiqués avec un cancer de la prostate à faible risque (score de Gleason < 6, stade clinique < T2a et PSA < 10) évoluant vers une maladie à risque éligible selon les critères du protocole dans 30 jours avant l'inscription.

6 Les patients doivent avoir une espérance de vie d'au moins 5 ans.

7 Statut de performance ECOG  $\leq 2$ .

8 Patients sans contre-indications à l'EBRT selon le jugement du médecin.

9 Patients ayant une fonction organique adéquate définie par toutes les valeurs de laboratoire suivantes.

10 Échantillon de tumeur inclus dans la paraffine archivé disponible à des fins de recherche.

11 Patients bénéficiant d'une sécurité sociale conforme à la loi française.

12 Consentement éclairé écrit volontaire signé et daté avant toute procédure spécifique à l'étude.

13 Les hommes doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement et pendant une semaine après l'arrêt du traitement.

## Critères de non-inclusion

---

1 Cancer de la prostate de stade T3b-T4 par examen clinique ou évaluation radiologique.

2 Patients avec un score de Gleason  $\geq 8$ .

3 Patients avec PSA > 20 ng/ml.

4 Présence de métastases loco-régionales ou à distance.

5 Contre-indications à l'IRM et au scanner avec injection de produit de contraste.

6 Hypogonadisme ou déficit androgénique grave tel que défini par le dépistage de la testostérone sérique inférieure à 50 ng/dL ou inférieure à la plage normale pour l'établissement.

7 Antécédent de cancer de la prostate traité par suppression androgénique, chimiothérapie, chirurgie ou radiothérapie.

8 Patients ayant déjà subi une orchidectomie.

9 Patients recevant activement ou ayant reçu dans les 6 mois précédant l'inscription des androgènes, des anti-androgènes, des œstrogènes ou des agents progestatifs.

10 Patients ayant reçu du kétoconazole, du finastéride ou du dutastéride dans les 30 jours suivant l'inclusion.

11 Tumeurs malignes antérieures et actuelles autres que le cancer de la prostate au cours des 5 dernières années, à l'exception d'un carcinome basocellulaire ou épidermoïde de la peau correctement traité, d'une leucémie aiguë lymphoblastique, d'un cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire.

12 Conditions médicales graves ou non contrôlées (c. diabète non contrôlé, infection active ou non contrôlée).

13 Antécédents d'accident vasculaire cérébral (au cours des 6 derniers mois).

14 Fonction cardiaque altérée telle que définie dans le protocole.

15 Hypertension non contrôlée.

16 Altération de la fonction gastro-intestinale ou maladie gastro-intestinale pouvant altérer de manière significative l'absorption du médicament à l'étude.

- 17 Chirurgie majeure dans les 4 semaines précédant l'inscription, à l'exception de la dissection des ganglions lymphatiques pelviens.
- 18 Hypersensibilité connue à tout médicament à l'étude impliqué ou à l'un de ses composants de formulation, à l'hormone naturelle de libération des gonadotrophines ou à ses analogues.
- 19 Intolérance au galactose, déficit total en lactase ou syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.
- 20 Hommes qui n'utilisent pas une méthode de contraception efficace comme décrit précédemment.
- 21 Utilisation de remèdes à base de plantes ou alternatifs pouvant affecter le statut hormonal tels que Prostatol ou PC-SPES.
- 22 Antécédents de non-observance des régimes médicaux ou incapacité à donner son consentement.
- 23 Patient incapable de suivre et de se conformer aux procédures de l'étude pour des raisons géographiques, sociales ou psychologiques.
- 24 Personnes sous protection judiciaire ou privées de liberté.
- 25 Incapacité à avaler ou à faire des injections sous-cutanées ou intramusculaires.

## **Calendrier prévisionnel**

---

Lancement de l'étude : Février 2023  
Fin estimée des inclusions : Août 2025  
Nombre de patients à inclure : 62

## **Etablissement(s) participant(s)**

---

### **> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Xavier MURACCIOLE  
Investigateur principal

### **> Sainte-Catherine Institut du Cancer Avignon - Provence (ICAP)**

(84) VAUCLUSE

Dr. Lysian CARTIER  
Investigateur principal

## **Coordonnateur(s)**

---

Dr. Guilhem ROUBAUD

## Promoteur(s)

---

**Institut Bergonié - CLCC Bordeaux**

*Dernière mise à jour le 14 mars 2024*

---

[< PRÉCÉDENT](#)

[^  
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)