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".

PRODIGE 71 - FFCD 1710 - BEVAMAINT

Essai de phase III comparant le traitement d'entretien par fluoropyrimidine + bévacizumab versus fluoropyrimidine après chimiothérapie d'induction pour un cancer colorectal métastatique

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

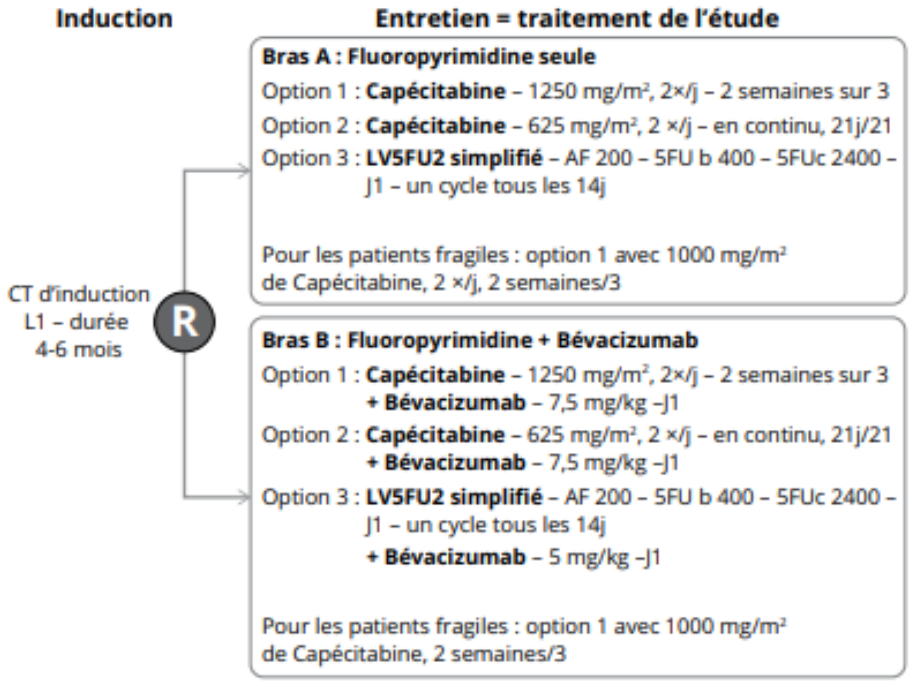
Objectif principal

Temps jusqu'à échec du traitement (TTF).

Objectifs secondaires

Toxicité selon NCI-CTC v4.03.
Qualité de vie (selon QLQ-C30).
Survie sans progression (SSP1), selon l'investigateur et selon la relecture centralisé (RECIST V1.1).
Survie sans progression 2 (SSP2), selon l'investigateur et selon la relecture centralisé (RECIST V1.1).
Survie globale (SG).

Résumé / Schéma de l'étude



Critères d'inclusion

1 Adénocarcinome colorectal métastatique histologiquement prouvé avant la chimiothérapie d'induction.

2 Lésion mesurable ou non mesurable avant la chimiothérapie d'induction selon les critères RECIST 1.1.

3 Maladie métastatique, non résécable selon la pratique du centre après chimiothérapie d'induction Indice de performance.

4 ECOG ≤ 2.

5 Contrôle de la maladie (réponse complète, réponse partielle ou maladie stable) après 4 à 6 mois d'une bichimiothérapie (fluoropyrimidine + irinotécan ou oxaliplatine) ou d'une trichimiothérapie (fluoropyrimidine + irinotécan + oxaliplatine) d'induction en première ligne +/- (cétuximab, panitumumab, bévacizumab, ou chimiothérapie IAH).

6 Espérance de vie > 3 mois.

7 Âge ≥ 18 ans.

8 Pas d'intervention chirurgicale majeure dans les 4 semaines avant la randomisation.

9 Bilirubinémie totale < 25 µmol/L, ASAT < 3 x LSN, ALAT < 3 x LSN (patient avec métastase hépatique ASAT, ALAT < 5 x LSN), PAL < 2.5 x LSN (patient avec métastase hépatique), PAL < 5 x LSN, TP > 60%.

10 Neutrophiles > 1500/mm^3, plaquettes > 100 000/mm^3, hémoglobine ≥ 9 g/dL

11 Clairance de la créatinine > 30 ml/min (MDRD); si la clairance de la créatinine se situe entre 30 et 50 ml/min, voir les RCP pour les adaptations de doses.

12 Protéinurie ≤ 2+ (bandelette urinaire) (si plus de 2+, alors la protéinurie des 24h doit ≤ 1g).

13 Patient est capable de comprendre, de signer et de dater le consentement éclairé.

14 Preuve de la ménopause ou test de grossesse urinaire ou sérique négatif pour les femmes non ménopausées.

15 Méthode de contraception médicalement efficace pour les patients en âge de procréer, hommes ou femmes.

16 Patient affilié à un système de sécurité sociale.

Critères de non-inclusion

1 Infarctus du myocarde, coronaropathie grave ou dysfonction cardiaque grave dans les 6 mois précédent l'inclusion.

2 Suivi impossible.

3 Patients réséqués de l'ensemble de leurs métastases (R0/R1) après une chimiothérapie d'induction.

4 Syndrome Mains-Pieds > 1 avant la chimiothérapie d'entretien.

5 Métastase cérébrale ou métastase leptoméningée connue.

6 Autre tumeur maligne concomitante ou antérieure, excepté : carcinome in situ traité et en rémission complète pendant plus de 5 ans.

7 Hypertension non contrôlée (définie comme une tension artérielle systolique > 140 mmHg et/ou une tension artérielle diastolique > 90 mmHg), ou antécédents d'hypertension ou d'encéphalopathie hypertensive.

8 Patiente enceinte ou allaitante.

9 Traitement par sorivudine ou analogues (brivudine).

10 Traitement par phénytoïne ou analogues.

11 Déficit complet et partiel en DPD (Uracilémie ≥ 16 ng/ml).

12 Ulcère gastro-duodénal non guéri.

13 Toute contre-indications au traitement par bévacizumab ou fluoropyrimidine.

14 Fistule ou perforation gastro-intestinale.

15 Antécédent ou de saignement gastro-intestinal actif.

16 Accident thrombo-embolique et/ou antécédent d'accident thrombo-embolique.

17 Insuffisance hépatique sévère.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2019
Fin estimée des inclusions : 2ème trimestre 2026
Nombre de patients à inclure : 400

Informations complémentaires

Le sang (plasma) sera prélevé chez tous les patients afin de réaliser des projets de recherche translationnelle (Centre de Ressource Biologique EPIGENETEC, UMR-S 1147, Paris, France, dirigé par le Professeur Pierre Laurent-Puig) sur l'identification de biomarqueurs prédictifs de l'efficacité du traitement (pour plus de détails voir "études ancillaires") incluant au moins la détection de ADNtc (de base et en cinétique), et la collecte de blocs tumoraux.

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Ludovic EVESQUE
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Yves RINALDI
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-mer (CHITS) - Hôpital Sainte Musse

(83) VAR

Dr. Camille SIBERTIN-BLANC
Investigateur principal

> Hôpital Privé Toulon-Hyères Sainte-Marguerite

(83) VAR

Dr. Bernard PHILIPPE
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël

(83) VAR

Dr. Jean-François PATEL
Investigateur principal

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

(84) VAUCLUSE

Dr. Laurent MINEUR
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Thomas APARICIO
CHRU Lille

Promoteur(s)

CHU Dijon

Dernière mise à jour le 04 janvier 2024

< PRÉCÉDENT RETOUR AUX RÉSULTATS **SUIVANT >**