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".

STEREO-OS

Essai de phase III évaluant l'ajout d'une radiothérapie Stéréotaxique (SBRT) en complément du traitement standard chez les patients atteints d'une tumeur solide (cancer du sein, de la prostate et du poumon) avec entre 1 à 3 métastases osseuses

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

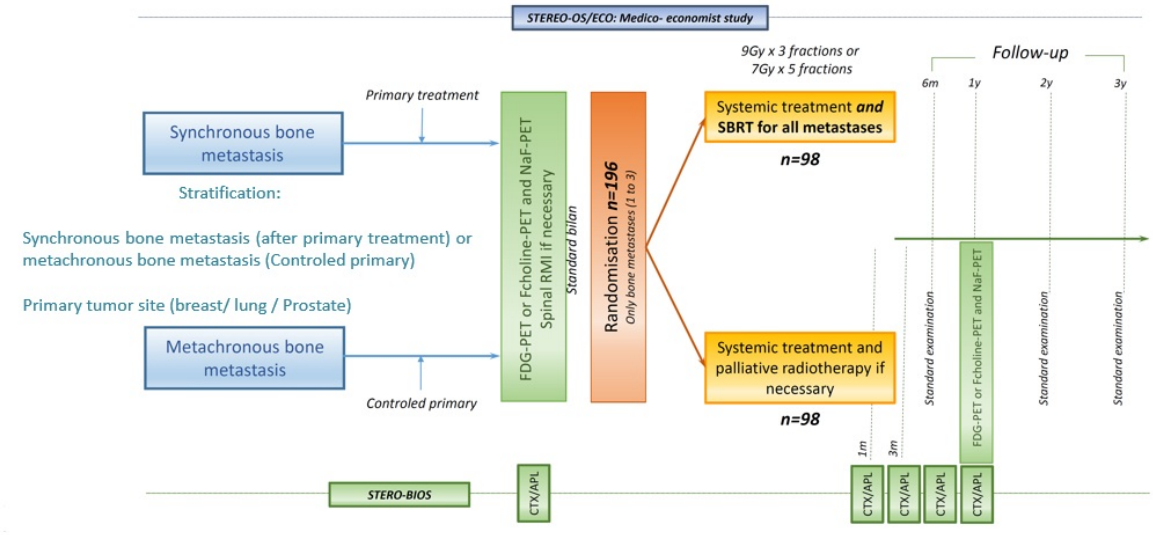
Evaluer l'impact de la radiothérapie stéréotaxique sur la survie sans progression à 1 an chez les patients atteints d'une tumeur solide (cancers du sein, de la prostate ou du poumon non à petites cellules) avec 1 à 3 métastases osseuses.

Objectifs secondaires

Survie sans progression (PFS) à 2 et 3 ans.
Survie sans progression osseuse à 1, 2 et 3 ans.
Contrôle local (LC) à 1, 2 et 3 ans.
Survie spécifique au cancer à 1, 2 et 3 ans.
Survie globale (OS) à 1, 2 et 3 ans.
Toxicité à 1, 2 et 3 ans.
Qualité de vie à 1, 2 et 3 ans.
Evaluation de la douleur.
Analyse coût - utilité.
Analyse coût - efficacité.
Analyse de l'impact budgétaire.

Résumé / Schéma de l'étude

Bras A : Traitement systémique avec SBRT sur les métastases osseuses.
Bras B : Traitement systémique sans SBRT sur les métastases osseuses.



Critères d'inclusion

1 Patients entre 18 et 75 ans.

2 Indice de performance OMS ≤ 1.

3 Confirmation histologique d'un cancer du sein, de la prostate ou du poumon non à petites cellules.

4 Absence de comorbidités contre-indiquant la radio-chimiothérapie ou la chirurgie.

5 Tumeur primitive accessible à un traitement à visée curative (chirurgie, radiochimiothérapie ...) pour les patients présentant des métastases synchrones.

6 Patients avec 1 à 3 métastases osseuses synchrones ou métachrones définies par TEPFNa et IRM de la moelle épinière (si nécessaire) dans les 4 semaines avant la randomisation.

7 Métastases osseuses techniquement irradiables par Stéréotaxie (SBRT).

8 Cancer primaire considéré comme contrôlé dans le cas de métastases osseuses métachrones d'une maladie oligo-métastatique.

9 Les femmes en âge de procréer et les hommes doivent accepter d'utiliser une contraception appropriée pour la durée de participation à l'étude et jusqu'à 3 mois après la fin du traitement.

10 Consentement éclairé signé.

11 Affilié à un régime de sécurité sociale.

Critères de non-inclusion

1 Métastases viscérales tels que définis par le TEP-FDG (ou TEP-F-choline pour le cancer de la prostate) et scanner ou IRM cérébrale.

2 Thérapie systémique précédente pour les métastases chez les patients ayant des métastases métachrones. Les patients avec un cancer du sein ou de la prostate demeurent admissibles si le traitement hormonal a été lancé deux mois avant l'inclusion.

3 Tous les métastases osseuses nécessitant un traitement chirurgical (par compression de la moelle épinière, une fracture, ...).

4 Plus de 3 métastases osseuses telles que définies par TEP-FNa et de la moelle IRM (si des métastases

osseuses de la colonne vertébrale sur TEP-FNa).

5 Antécédent de cancer au cours des 5 années précédant l'inclusion (à l'exception du carcinome basocellulaire de la peau et du carcinome in situ du col de l'utérus).

6 Radiothérapie antérieure sur les métastases osseuses (par exemple: radiothérapie antalgique).

7 Patient inclus dans un autre essai thérapeutique.

8 Les femmes enceintes ou allaitantes.

9 Hypersensibilité à la substance active (FDG et FNa ou F-choline pour le cancer de la prostate) ou tout autre excipient.

10 Contre-indication à l'IRM en cas de métastases rachidiennes.

11 Patient privé de liberté ou sous tutelle, incapable de se conformer aux obligations spécifiques de l'étude (pour des raisons géographiques, sociales ou physiques), incapables de comprendre le but de l'étude (langue, etc.). Ces conditions doivent être discutées avec le patient avant enregistrement dans l'étude.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2017
Fin estimée des inclusions : Janvier 2024
Nombre de patients à inclure : 196

Informations complémentaires

Etude ancillaire
Objectif : doser et suivre les marqueurs biologiques circulants (CTX sérique et PAL) associés aux événements osseux et à la progression de la maladie osseuse. La valeur prédictive de ces biomarqueurs sera évaluée avec des contrôles à différents points.

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laurence GONZAGUE-CASABIANCA
Investigateur principal

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

(84) VAUCLUSE

Dr. Antoine ARNAUD
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Sébastien THUREAU
Centre Henri Becquerel - CLCC Rouen

Promoteur(s)

UNICANCER

Mme NAÏMA BONNET
Chef de Projet
Téléphone : 01 85 34 33 74
Email : n-bonnet@unicancer.fr

Dernière mise à jour le 15 février 2023