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".

PEACE 6 Vulnérable

Essai de phase III randomisé en double aveugle évaluant l'efficacité de l'ADT +/ - darolutamide chez les patients atteints d'un cancer de la prostate de novo métastatique vulnérables avec une capacité fonctionnelle amoindrie et non éligibles au docétaxel ou aux agents ciblant les récepteurs aux androgènes

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

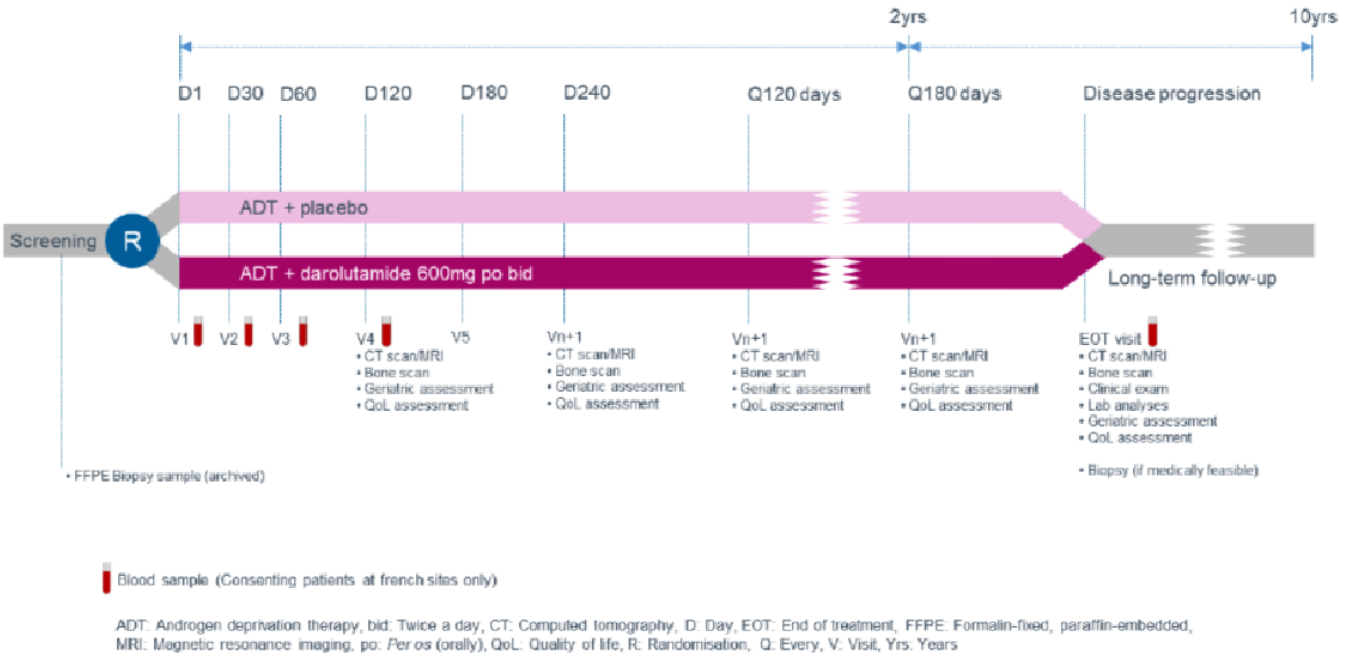
Comparer l'efficacité d'ADT + darolutamide vs ADT + placebo en termes de survie sans progression radiographique (rPFS) chez des patients atteints d'un cancer de la prostate de novo métastatique et naïf de castration avec une capacité fonctionnelle amoindrie et qui ne sont pas éligibles au docétaxel ou à d'autres inhibiteurs des récepteurs aux androgènes.

Objectifs secondaires

Évaluer l'efficacité de l'ADT + darolutamide vs l'ADT + placebo en termes de :
- Survie sans cancer de la prostate résistant à la castration.
- Survie sans progression clinique (cPFS).
- Survie globale.

Évaluer le profil de toxicité de l'association ADT + darolutamide.

Résumé / Schéma de l'étude



Critères d'inclusion

1 Formulaire de consentement éclairé signé avant toute procédure spécifique à l'essai. Remarque : Si le patient est physiquement incapable de fournir son consentement écrit, une personne de confiance de son choix, indépendante de l'investigateur ou du promoteur, peut confirmer le consentement du patient par écrit.

2 Hommes atteints d'un adénocarcinome de la prostate confirmé histologiquement ou cytologiquement.

3 Âgé de ≥ 18 ans au moment de la signature du consentement éclairé.

4 Maladie de novo métastatique définie par des preuves cliniques ou radiologiques de métastases.

1. Remarque : Pour les patients présentant des métastases ganglionnaires uniquement, seuls les patients présentant une hypertrophie des ganglions lymphatiques extra-pelviens (ganglions situés au-dessus de la bifurcation iliaque) peuvent être inclus s'ils présentent :
    1. Au moins un ganglion lymphatique extra-pelvien ≥ 2 cm.
    2. Au moins un ganglion extra-pelvien 1 cm si les patients ont également au moins un ganglion pelvien ≥ 2 cm.

5 Maladie mesurable ou lésions osseuses évaluables selon les critères du PCWG3.

6 Inéligible au traitement avec tous les médicaments suivants : docétaxel, abiratérone, enzalutamide, apalutamide ET répond à au moins un des critères de fragilité suivants :

1. Évaluation des activités de la vie quotidienne (Activities of daily living, ADL) (hors question sur l'incontinence urinaire) avec un score 3 ou 4/5.
2. Évaluation des activités instrumentales de la vie quotidienne (4-Instrumental activities of daily living, 4-IADL) avec un score 2 ou 3/4.
3. Evénement de Grade 3 sur le questionnaire Cumulative Illness Score Rating-Geriatrics (CISR-G).
4. Indice de masse corporelle (IMC) ≤ 21 kg/m^2 et/ou > 5 % de perte de poids au cours des 6 derniers mois.
5. Résultat du Timed up and go test (TUG) > 14 sec.

7 Fonction adéquate de la moelle osseuse : hémoglobine ≥ 80 g/L, globules blancs ≥ 3.0 x10^9/L et plaquettes ≥ 80 x10^9/L.

8 Fonction hépatique adéquate : alanine aminotransférase (ALAT) < 2 x LSN et bilirubine < 1,5 x LSN (ou si la bilirubine est comprise entre 1,5 et 2 x LSN, ils doivent avoir une bilirubine conjuguée normale). Pour les patients présentant des métastases hépatiques documentées, un taux d'ALAT < 5 x LSN est acceptable.

9 Fonction rénale adéquate : clairance de la créatinine calculée > 30 ml/min (en utilisant la méthode MDRD ou CKD EPI).

10 Pour les hommes sexuellement actifs, accord pour utiliser une contraception adéquate pendant la durée de la participation à l'essai et jusqu'à 2 semaines après la fin du traitement à l'étude.

11 Affilié au système de sécurité sociale ou en possession d'une assurance maladie privée équivalente (selon les réglementations locales pour la participation aux essais cliniques).

12 Volonté et capable de se conformer au protocole pendant toute la durée de l'essai, y compris le traitement et les visites programmées, et les examens, y compris le suivi.

Critères de non-inclusion

1 Au moins trois événements de Grade 3, ou un événement de Grade 4 sur le questionnaire CISR-G.

2 Score de performance de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ≥ 3.

3 Hypertension non contrôlée par un traitement antihypertenseur (pression artérielle systolique [PA] ≥ 160 mmHg ou PA diastolique ≥ 95 mmHg (3 mesures consécutives prises à 5 minutes d'intervalle).

4 Toxicités aiguës des traitements et procédures antérieurs non résolues au grade ≤1 ou à l'inclusion avant la randomisation, à l'exception des bouffées de chaleur et de la dysfonction érectile.

5 Traitement systémique antérieur du cancer de la prostate, à l'exception de moins de 12 semaines d'ADT et/ou d'un inhibiteur des récepteurs androgènes d'ancienne génération.

6 Maladie concomitante grave ou non contrôlée, infection ou comorbidité.

7 Hypersensibilité connue au traitement à l'étude ou à l'un de ses ingrédients.

8 Chirurgie majeure dans les 28 jours précédant la randomisation.

9 L'un des éléments suivants dans les 6 mois précédant la randomisation : accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, angine de poitrine sévère/instable, pontage aortocoronarien/périphérique ; insuffisance cardiaque congestive New York Heart Association (NYHA) Classe III ou IV.

10 Antécédents de tumeur maligne ≤ 3 ans avant l'inscription à l'étude. Le carcinome basocellulaire ou épidermoïde de la peau ou du cancer superficiel de la vessie qui ne s'est pas propagé derrière la couche de tissu conjonctif (c'est-à-dire pTis, pTa et pT1) est autorisé, ainsi que tout cancer localisé pour lequel le traitement est terminé ≥6 mois avant la randomisation et dont le sujet est indemne, ou pour lequel le risque de rechute est inférieur à 30 %, ainsi qu'une leucémie lymphoïde chronique de stade précoce ne nécessitant aucun traitement spécifique.

11 Incapacité à avaler des médicaments oraux.

12 Trouble ou intervention gastro-intestinale susceptible d'interférer de manière significative avec l'absorption du traitement à l'étude.

13 Connu pour avoir une hépatite virale active, un virus de l'immunodéficience humaine (VIH) actif ou une maladie hépatique chronique au moment du dépistage.

14 Traitement avec tout produit expérimental dans les 28 jours avant la randomisation.

15 Participation simultanée à un autre essai clinique impliquant un produit expérimental (les patients inscrits à des essais non expérimentaux sans modification de la norme de soins peuvent être inclus).

16 Personne majeure privée de liberté ou faisant l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle/curatelle/sauvegarde de justice).

17 État mental considérablement altéré interdisant la compréhension de l'étude ou avec une condition psychologique, familiale, sociologique ou géographique pouvant entraver le respect du protocole de l'étude et du calendrier de suivi ou toute condition qui, de l'avis de l'investigateur, empêcherait la participation à ce procès.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Avril 2022
Fin estimée des inclusions : Mars 2028
Nombre de patients à inclure : 300

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Delphine BORCHIELLINI
Investigateur principal

> Centre Azuréen de Cancérologie (CAC)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Philippe RONCHIN
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Gwenaelle GRAVIS
Investigateur principal

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

(83) VAR

Dr. Xavier TCHIKNAVORIAN
Investigateur principal

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

(84) VAUCLUSE

Dr. Werner HILGERS
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Karim FIZAZI
Gustave Roussy - CLCC Villejuif

Promoteur(s)

UNICANCER

Dernière mise à jour le 31 janvier 2024

< PRÉCÉDENT
RETOUR AUX RÉSULTATS
SUIVANT >