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 73 - LOGICAN

Etude de phase II randomisée évaluant la combinaison trifluridine/tipiracil plus oxaliplatine versus FOLFOX chez des patients inéligibles à une trichimiothérapie porteurs d'un adénocarcinome gastrique, de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique localement avancé, en rechute ou métastatique

Phase : II

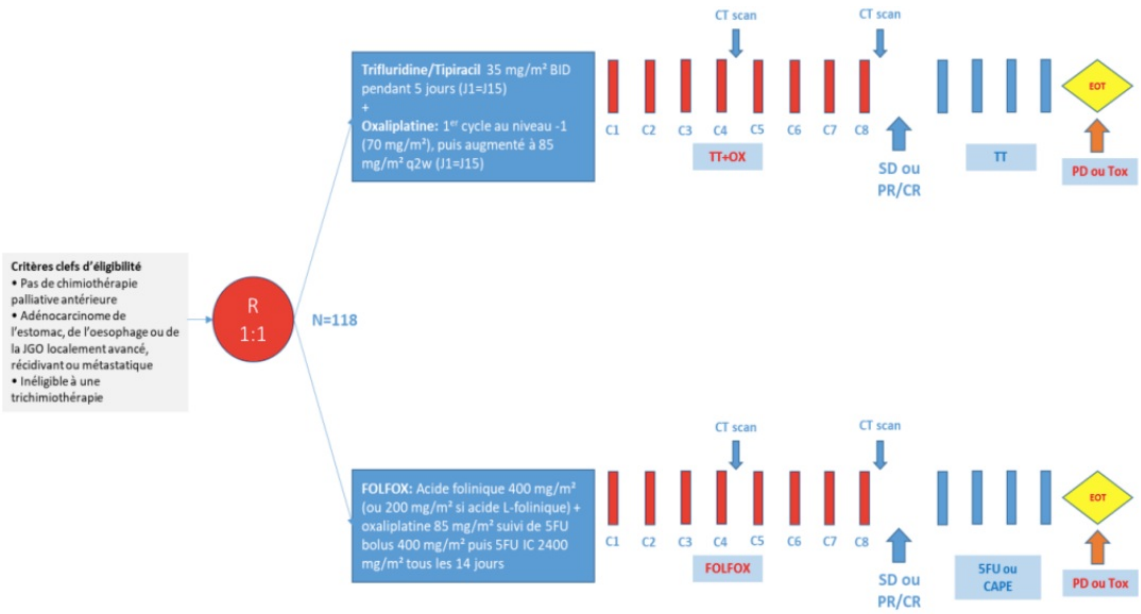
Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la supériorité en termes de survie sans progression (SSP) de l'association trifluridine/tipiracil + oxaliplatine sur le traitement FOLFOX.

Résumé / Schéma de l'étude



Critères d'inclusion

1 Adénocarcinome non résécable de l'estomac, de l'œsophage ou de la jonction gastro-oesophagienne (JGO) localement avancé, récurrent ou métastatique, confirmé par histologie, inéligible à un traitement curatif et inéligible à un traitement par immunothérapie (CPS < 5 ou patient présentant des contre indications à l'utilisation d'un traitement par immunothérapie).

2 Absence de dysphagie ou de difficulté à déglutir.

3 Pas de surexpression/amplification d'HER2 (IHC 0 ou 1+; si IHC 2+, l'HIS doit être négative). Score CPS PD-L1 connu (résultats en % avec le nom de la méthode utilisée). Les statuts microsatellites et MMR de la tumeur du patient (MSI/MSS, pMMR/dMMR) doivent également être connus au moment de la sélection du patient.

4 Au moins une lésion évaluable selon les critères RECIST 1.1 en dehors de toute zone précédemment irradiée.

5 Pas de chimiothérapie palliative antérieure.

6 Age ≥ 18 ans.

7 Patient non éligible pour un triplet de chimiothérapie = ECOG-PS = 2 ou âgés de ≥ 70 ans + un critère de fragilité au score ADL ou IADL ou dénutrition définie par un taux d'albumine < 30 g/l). La raison d'inéligibilité à la trichimiothérapie sera collectée dans le CRF.

8 Fonction des organes suffisantes :

1. Neutrophiles ≥ 1.5×10^9/L.
2. Plaquettes ≥ 100×10^9/L.
3. Hémoglobine ≥ 9 g/L.
4. Bilirubine sérique < 2 x LSN , jusqu'à 2.5 x LSN en cas de métastases hépatiques (drainage biliaire autorisé).
5. Transaminases < 5 x LSN.
6. Clairance de la créatinine > 40 mL/min.

9 Absence de déficience en dihydropyrimidine déhydrogénase (DPD) (uracilémie < 16 ng/ml).

10 Les femmes en âge de procréer doivent avoir un test de grossesse sérique ou urinaire négatif dans les 14 jours qui précèdent le début du traitement de l'étude.

11 Les patients doivent accepter d'utiliser des méthodes de contraception adéquates pendant la durée du traitement à l'étude et jusque 6 mois après l'arrêt du traitement à l'étude.

12 Les patients doivent être affiliés au système de la Sécurité Sociale (ou à un système équivalent).

13 Le/la patient(e) doit avoir signé et daté un formulaire de consentement éclairé écrit avant toute procédure spécifique à l'essai. Si le patient est physiquement incapable de donner son consentement écrit, une personne de confiance de leur choix, indépendante de l'investigateur ou du promoteur, peut confirmer par écrit le consentement du patient.

14 Disponibilité de matériel tumoral archivé pour les études ancillaires.

Critères de non-inclusion

1 Patient avec un statut de performance ECOG PS > 2.

2 Autre tumeur maligne présente ou antérieure au cours des 3 années précédentes (sauf carcinome à cellules squameuses cutané traité par chirurgie).

3 Chimiothérapie adjuvante ou radiochimiothérapie terminée depuis moins de 6 mois.

4 Neuropathie périphérique de grade NCI ≥ 2 à la baseline.

5 Patients avec allergie connue ou hypersensibilité sévère à d'un des médicaments à l'essai ou à l'un des excipients des médicaments à l'essai.

6 Patients incapables de se conformer aux obligations de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou physiques, ou incapables de comprendre l'objectif et les procédures de l'étude.

7 Traitement antérieur par trifluridine/tipiracil.

8 Infection connue par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

9 Infection active par le virus de l'hépatite B (VHB, définie par un test positif de détection de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B [HBsAg] avant l'inclusion) ou le virus de l'hépatite C (VHC).

10 Pneumopathie interstitielle.

11 Antécédent de pneumonie ayant nécessité un traitement par corticostéroïde systémique.

12 Infections actives.

13 Patiente enceinte ou allaitante.

14 Participation à un autre essai clinique dans les 30 jours qui précèdent la randomisation.

15 Personne privé de leur liberté, sous protection juridique ou sous tutelle.

16 Maladie des artères coronaires significative ou histoire d'infarctus du myocarde dans les 12 derniers mois, ou haut risque d'arythmie non contrôlée (pour les hommes : QTc ≥ 450 msec, pour les femmes: QTc ≥ 470 msec).

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2022
Fin estimée des inclusions : Janvier 2026
Nombre de patients à inclure : 118

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Ludovic EVESQUE
Investigateur principal

> Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Hervé PERRIER
Investigateur principal

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

(84) VAUCLUSE

Dr. Clémence TOULLEC
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Christelle DE LA FOUCHARDIERE
Centre Léon Bérard - CLCC Lyon

Promoteur(s)

UNICANCER

Dernière mise à jour le 04 mai 2023