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".

NEXT-REGIRI

Etude de phase III evaluant la combinaison régorafénib+irinotecan (REGIRI) versus régorafénib seul chez des patients atteints d'un CCRm en échec aux thérapies standards avec un génotype A/A de la cycline D1

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Évaluer la survie globale à 36 mois.

Objectifs secondaires

Évaluer le taux de contrôle de la maladie selon les critères RECIST 1.1.
Évaluer le taux de réponses objectives.
Évaluer la toxicité selon les critères NCI CTCAE V5.0.
Évaluer la survie sans progression.
Évaluer la qualité de vie à l'aide du questionnaire EORTC QLQ-C30.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients sont randomisés en 2 bras :
Bras A : les patients reçoivent de l'irinotécan IV à J1 tous 15 jours, associé à du régorafénib PO, 1 fois par jour de J2 à J8 puis de J16 à J22 de chaque cure de 28 jours.

Le traitement est répété en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.
Bras B : les patients reçoivent du régorafénib PO 1 fois par jour pendant 21 jours, suivi d'1 semaine de repos.
Le traitement est répété tous les 28 jours en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

Critères d'inclusion

1 Âge ≥ 18 ans.

2 Cancer colorectal métastatique à type d'adénocarcinome du côlon ou du rectum confirmé histologiquement.

3 Progression dans les 3 mois suivant la dose de chimiothérapie standard approuvé incluant une fluoropyrimidine ou raltitrexed, de l'oxaliplatine, de l'irinotécan, un anti-VEGF et un anti-EGFR pour les tumeurs avec mutation de type RAS sauvages.

4 Génotype A/A (rs603965) de la cycline D1.

5 Au moins une lésion mesurable radiographiquement par tomodensitométrie ou imagerie par résonance magnétique selon les critères RECIST v1.1.

6 Indice de performance ≤ 1 (OMS).

7 Espérance de vie ≥ 3 mois.

8 Fonction hématologique dans les 7 jours avant l'entrée dans l'étude : polynucléaires neutrophiles ≥ 1,5 x 10^9/L, plaquettes ≥ 100 x 10^9/L et hémoglobine ≥ 9 g/dL.

9 Fonction de coagulation dans les 7 jours avant l'entrée dans l'étude : INR ˂ 1,5 x LSN et TCA ˂ 1,5 x LSN.

10 Fonction hépatique dans les 7 jours avant l'entrée dans l'étude :
   1. Bilirubine sérique ≤ 1,5 x LSN (≤ 3 x LSN dans le cas de syndrome de Gilbert).
   2. Transaminases ≤ 3.0 x LSN (≤ 5 x LSN pour les patients avec des métastases hépatiques).
   3. Phosphatases alcalines ≤ 2.5 x LSN (≤ 5.0 x LSN pour les patients avec des métastases hépatiques).

11 Fonction rénale dans les 7 jours avant l'entrée dans l'étude : clairance de la créatinine ≤ 1,5 x LSN.

12 Fonction pancréatique dans les 7 jours avant l'entrée dans l'étude : amylasémie et lipasémie ≤ 1.5 x LSN.

13 Contraception efficace pour les patients en âge de procréer pendant la durée de l'étude et au moins pendant 6 mois après la fin de du traitement à l'étude.

14 Test de grossesse urinaire ou sérique négatif 7 jours avant le début du traitement de l'étude.

15 Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

16 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1 Génotype A/G ou G/G (rs603965) de la cycline D1.

2 Epanchement pleural ou ascite avec effet sur la fonction respiratoire à type de dyspnée ≥ grade 2 selon les critères NCI-CTC V5.0.

3 Maladie inflammatoire intestinale et/ou occlusion intestinale.

4 Patients présentant une affection médicale grave ou incontrôlée.

5 Infection en cours > grade 2 selon les critères CTCAE V.5.0.

6 Antécédents de perforation ou fistule gastro-intestinale.

7 Insuffisance cardiaque congestive NYHA ≥ 2, angor, infarctus du myocarde, arythmies cardiaques exigeant un traitement anti-arythmique, hypertension instable 3 à 6 mois avant le début de l'étude.

8 Vaccin vivant atténué 10 jours avant le traitement, pendant le traitement et 6 mois après la fin de la chimiothérapie.

9 Traitement concomitant de millepertuis.

10 Traitement antérieur par TAS 102, régorafénib ou le sorafénib.

11 Traitement anticancéreux systémique durant cet essai ou dans les 4 semaines avant randomisation.

12 Antécédent d'allogreffe.

13 Antécédent de coagulopathie.

14 Intervention chirurgicale majeure dans les 28 jours avant le début du traitement à l'étude.

15 Toxicités d'un traitement anti-cancéreux antérieur non revenues à un grade ≤ 1 selon les critères NCI-CTCAE V.5.0 liées à une thérapie ou procédure antérieure. Les patients ayant une alopécie, une hypothyroïdie et une neurotoxicité induite par de oxaliplatine ≤ Grade 2 sont autorisés.

16 Toxicités non résolues liées à un traitement antérieur ou une intervention chirurgicale 14 jours avant la randomisation ou le début du traitement à l'étude.

17 Hypersensibilité à la substance active ou à tout excipient des produits expérimentaux.

18 Patients épileptiques exigeant un traitement antiépileptique.

19 Participation en cours à une autre recherche clinique ou traitement avec un agent expérimental ou utilisation d'un dispositif expérimental dans les 4 semaines précédant l'inclusion.

20 Antécédent de coagulopathie, indépendamment de la gravité ou tout saignement ou hémorragie ≥ grade 3 NCI-CTCAE V5.0 dans les 4 semaines avant de débuter le médicament à l'étude.

21 Blessure non guérie, ulcère ou fracture osseuse.

22 Déshydratation Grade ≥ 1 NCI-CTCAE V5.0.

23 Toute affection pouvant compromettre la sécurité et interférer avec l'évaluation des résultats de l'étude ou avec la participation du patient à l'étude.

24 Incapacité à avaler un traitement et toute maladie entraînant une malabsorption digestive

25 Sérologie VIH, VHB ou VHC positive.

26 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2019
Fin estimée des inclusions : Octobre 2024
Nombre de patients à inclure : 78

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Ludovic EVESQUE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Emmanuelle SAMALIN-SCALZI
Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM) - CLCC Montpellier

Email : emmanuelle.samalin@icm.unicancer.fr

Promoteur(s)

Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM) - CLCC Montpellier

Dernière mise à jour le 12 décembre 2023

< PRÉCÉDENT RETOUR AUX RÉSULTATS **SUIVANT >**