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 33 - BALLAD France

Etude de phase III visant à évaluer le bénéfice d'une thérapie adjuvante dans l'adénome de l'intestin grêle

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

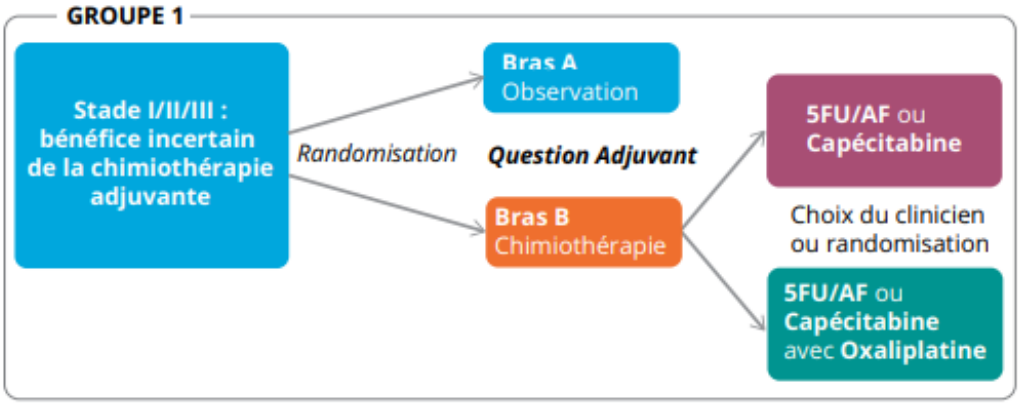
Evaluation de l'efficacité de la chimiothérapie adjuvante versus l'observation après résection d'un adénocarcinome de l'intestin grêle (AIG) de stade I-III.*
Evaluation de l'efficacité du traitement adjuvant par fluoropyrimidine en monothérapie versus fluoropyrimidine plus oxaliplatine après résection d'un AIG de stade I-III.*

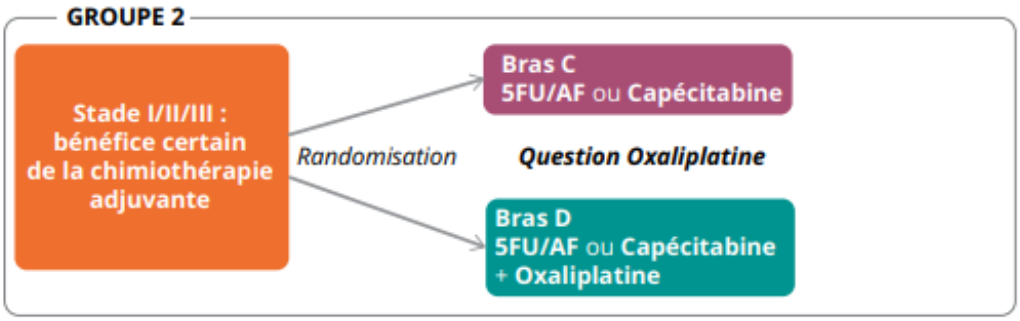
*selon le groupe de randomisation

Objectifs secondaires

La survie globale.
La toxicité de la chimiothérapie.
Le rapport coût-efficacité des alternatives thérapeutiques.
La qualité de vie.
La réalisation d'une collection biologique.

Résumé / Schéma de l'étude





Critères d'inclusion

1 Adénocarcinome de l'intestin grêle de stade I, II ou III, complètement réséqué (R0).

2 Absence de maladie résiduelle ou métastatique visible par TDM/IRM TAP.

3 Patient devant être inscrit et randomisé dans les 12 semaines suivant la chirurgie, et pouvant débuter la chimiothérapie dans les 14 semaines suivant la chirurgie.

4 ECOG < 1.

5 Âge ≥ 18 ans.

6 Bilan biologique : neutrophiles ≥ 2000/mm^3; plaquettes ≥ 100000/mm^3 ; hémoglobine ≥ 9 g/dL (une transfusion préalable est possible) et bilirubinémie ≤ 1,5 x LSN. ASAT et ALAT ≤ 2,5 x LSN.

7 Clairance de la créatinine > 50 mL/min (calculée par la formule de Cockcroft Gault).

8 Les femmes en âge de procréer (les femmes post-ménopausées doivent être aménorrhéiques depuis au moins 12 mois pour être considérées comme n'étant pas en âge de procréer) doivent utiliser une méthode de contraception pendant le traitement et au moins 4 mois après l'arrêt du traitement ; pour les patients de sexe masculin une méthode de contraception sera utilisée pendant le traitement et au moins 6 mois après l'arrêt du traitement.

9 Consentement éclairé daté et signé avant l'inclusion.

Critères de non-inclusion

1 Tumeur de l'intestin grêle avec une histologie non adénocarcinome, incluant, mais non exclusivement, les lymphomes, les GIST, les carcinoïdes ou autres tumeurs neuroendocrines, les carcinomes épidermoïdes, les mélanomes et les sarcomes.

2 Chimio(radio)thérapie néo-adjuvante pour l'AIG.

3 Maladie cardiovasculaire cliniquement significative : active ou délai < 12 mois depuis l'accident vasculaire cérébral, l'infarctus du myocarde, l'angor instable, l'insuffisance cardiaque congestive de grade NYHA II ou plus, l'arythmie cardiaque grave requérant un traitement, ou l'hypertension non contrôlée.

4 Antécédents de cancer, excepté le carcinome in situ du col utérin traité ou le carcinome basocellulaire ou spinocellulaire de la peau, sauf si traité à visée curative et considéré guéri depuis au moins 3 ans.

5 Déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) connu ou suspecté.

6 Maladie coeliaque connue non traitée (possibilité d'inclusion si contrôlé par un régime), maladie inflammatoire chronique de l'intestin non traitée, ou autre cause de malabsorption ou d'occlusion intestinale

7 Neuropathie périphérique grade ≥ 2.

8 Femme enceinte/allaitante.

9 Administration de tout autre médicament expérimental dans les 28 jours précédant le premier cycle du traitement de l'étude.

10 Incapacité de respecter les visites programmées, les schémas thérapeutiques, les examens biologiques et toutes autres procédures de l'étude.

11 Hypersensibilité connue aux sels de platine.

12 Patient avec une infection active, cliniquement significative, ou avec toute autre condition médicale grave pour laquelle la chimiothérapie est contre-indiquée.

13 Patient avec carence en vitamine B12 non traitée ne doit pas recevoir une chimiothérapie contenant l'acide folinique. Cependant, ce patient peut être éligible à une chimiothérapie à base de capécitabine.

14 Patient ayant une déficience auditive neurosensorielle, cliniquement significative, ne doit pas recevoir de l'oxaliplatine. Cependant, ce patient peut être randomisé dans le groupe 1 pour être attribué soit à l'observation seule, soit à la monothérapie de fluoropyrimidine.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Avril 2016
Fin estimée des inclusions : Septembre 2023
Nombre de patients à inclure : 100

Informations complémentaires

La recherche translationnelle biologique est une partie intégrante de l'étude BALLAD. Elle renforcera significativement l'impact potentiel et l'applicabilité clinique des résultats.
Les projets de recherche prévus incluront notamment la détermination de nouveaux marqueurs pronostiques et prédictifs, ainsi que la détermination de marqueurs pharmacogénétiques de la toxicité du 5-FU/capécitabine et de l'oxaliplatine, en particulier les diarrhées et la neurotoxicité de haut grade.

Etablissement(s) participant(s)

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Yves RINALDI
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laetitia DAHAN
Investigateur principal

> Clinique du Cap d'Or

(83) VAR

Dr. Mounira EL DEMERY
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Thomas APARICIO
Hôpital Avicenne - AP-HP
Téléphone : 01 48 95 54 31
Email : thomas.aparicio@avc.aphp.fr

Promoteur(s)

Hôpital Le Bocage - CHU Dijon

Mr. Jérémie BEZ
Chef de Projet
Téléphone : 03 80 39 34 83
Email : jeremie.bez@u-bourgogne.fr

Dernière mise à jour le 18 novembre 2022