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".

GETUG 36 - PRESTO

Etude randomisée contrôlée de phase III évaluant le rôle du traitement ablatif local des métastases chez les patients atteints de cancer de prostate oligométastatique hormonosensible

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Évaluer l'efficacité de la radiothérapie stéréotaxique ablative (traitement de toutes les oligométastases par SBRT) administrée sur tous les sites tumoraux macroscopiques (métastases +/- prostate) chez les patients atteints d'un cancer de la prostate oligométastatique hormonosensible.

Objectifs secondaires

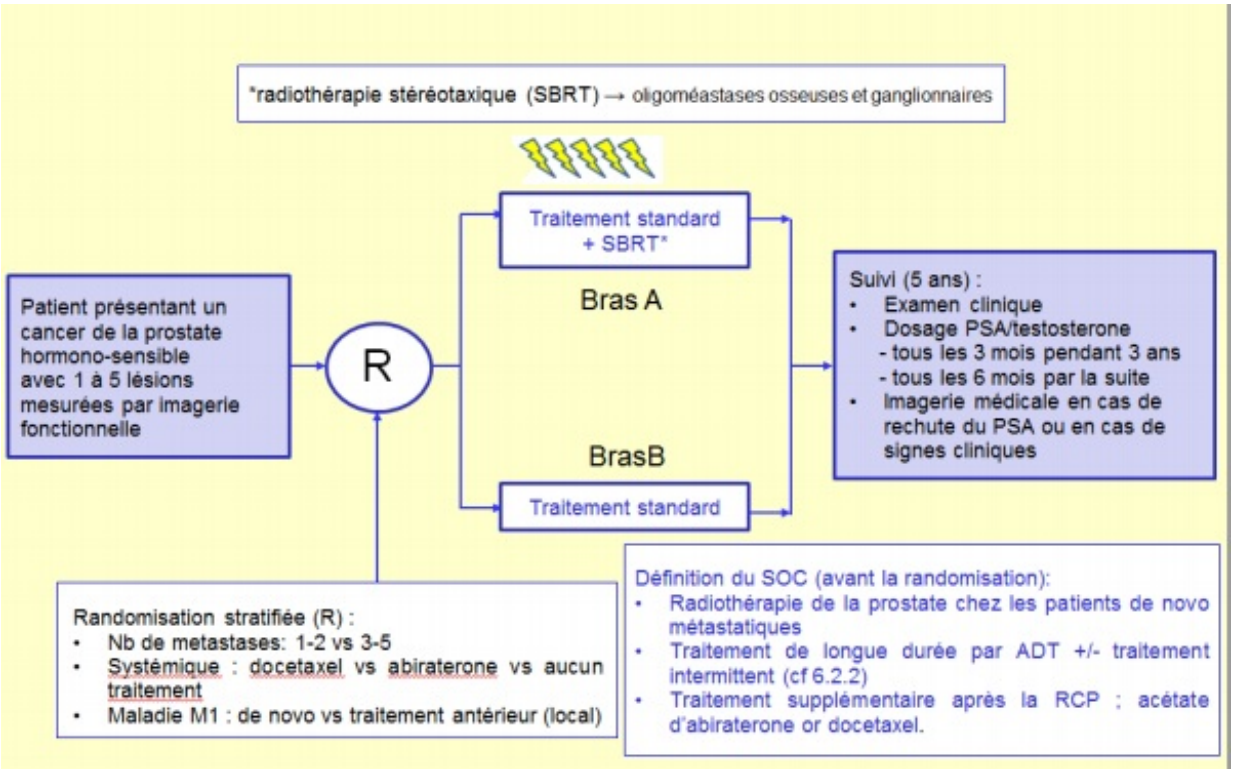
Évaluer l'impact de la radiothérapie ablative sur :
La survie globale.
La survie spécifique du cancer de la prostate.
Le délai avant l'apparition de la résistance à la castration.
Le délai avant l'apparition de nouveaux événements osseux symptomatiques.
Le délai avant l'apparition de nouveaux événements osseux symptomatiques au niveau des sites osseux métastatiques traités.
Le délai avant le recours à une hormonothérapie intermittente, selon les recommandations du protocole.
La durée de l'hormonothérapie intermittente, chez les patients pouvant bénéficier d'une thérapie de privation androgénique intermittente, selon les recommandations du protocole.
Le délai avant les traitements secondaires (local ou systémique).

La toxicité aiguë et tardive de la radiothérapie stéréotaxique des oligométastases.
La qualité de vie.
L'analyse coût-efficacité de la stratégie thérapeutique proposée.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients inclus seront randomisés (répartition 1:1) dans 2 groupes de traitement :
Groupe A (groupe expérimental) : traitements de référence + SBRT des oligométastases.
Groupe B (groupe témoin) : traitements de référence uniquement.

Définition des traitements de référence (avant randomisation) :
- radiothérapie de la prostate chez les patients présentant des métastases de novo.
- thérapie de suppression androgénique à long terme +/- intermittent.
- thérapie supplémentaire sur décision du comité pluridisciplinaire : acétate d'abiraterone ou docetaxel.



Critères d'inclusion

1 Confirmation histologique d'adénocarcinome de la prostate (tous les stades T, score de Gleason ou dosage du PSA).

2 Classé M1 du fait de la présence d'au moins une métastase osseuse.

3 Bilan diagnostic avec imagerie fonctionnelle (TEP-TDM F ou C-choline, TEP/TDM au PSMA ou IRM corps entier) et scanner thoraco-abdomino-pelvien avant le début de l'hormonothérapie.

4 Maximum 5 sites métastatiques asymptomatiques ou peu symptomatiques, avec au moins une lésion osseuse +/- métastases ganglionnaires. Sont considérées comme des métastases « distinctes » les lésions osseuses et ganglionnaires situées en dehors du petit bassin, avec un petit diamètre de 1 cm ou plus ou un signal anormal univoque en imagerie fonctionnelle (hyperfixation au PET Scan ou hypersignal en IRM corps entier).

5 Les patients ayant subi une prostatectomie ou une radiothérapie de la prostate et/ou des ganglions pelviens sont éligibles à condition que des résultats d'imagerie fonctionnelle démontrent qu'il n'y a aucune maladie évolutive sur les zones irradiées.

6 Âge ≥ 18 ans.

7 ECOG ≤ 2.

8 Possibilité de traitement par suppression androgénique à long terme.

9 Les patients ne pouvant pas recevoir de docetaxel ou d'abiraterone peuvent être inclus.

10 Les patients qui ont commencé une hormonothérapie sont éligibles si celle-ci a débuté moins de 2 mois avant la randomisation.

11 Les patients doivent accepter d'utiliser des méthodes contraceptives adéquates pendant toute la durée du traitement à l'étude et pendant les six mois suivant la fin du traitement.

12 Le patient doit avoir reçu la fiche d'information et signé le formulaire de consentement.

13 Les patients doivent être disposés et capables de se conformer au protocole pendant toute la durée de l'étude, y compris les visites prévues, le plan de traitement, les tests de laboratoire et les autres procédures de l'étude.

14 Le patient doit être affilié à un régime de sécurité sociale.

Critères de non-inclusion

1 Patients avec plus de 5 sites métastatiques.

2 Patients présentant des sites métastatiques autres qu'osseux ou ganglionnaires (métastases pulmonaires, cérébrales ou hépatiques).

3 Métastases non accessibles à la radiothérapie stéréotaxique du corps entier, sur décision du comité pluridisciplinaire (par ex. envahissement épidural important, atteinte de trois corps vertébraux adjacents, atteinte importante des tissus mous et antécédents de traitement par radiothérapie sur le même site).

4 Métastases nécessitant un traitement immédiat du fait d'une douleur importante (utilisation de médicaments opioïdes) ou avec risque de fracture ou de troubles neurologiques.

5 Taux de testostérone inférieur au seuil de castration (testostérone < 50 ng/dL ou ≤ 0,50 ng/mL ou 1,73 nmol/L) chez les hommes avec recours antérieur à une thérapie de suppression androgénique.

6 Antécédent de tumeur maligne invasive (à l'exception des cancers de la peau non-mélanome), sauf si la personne n'est plus malade depuis ≥ 5 ans.

7 Contre-indication à l'IRM (nécessaire pour SBRT de la colonne vertébrale).

8 Patients privés de liberté ou sous tutelle, qui ne sont pas en mesure de répondre aux exigences particulières de l'essai ou de comprendre l'objet de l'essai.

9 Patients inclus dans un autre essai clinique.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2019
Fin estimée des inclusions : Juin 2025
Nombre de patients à inclure : 350

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Flora COURTAULT-DESLANDES
Investigateur principal

> Centre Azuréen de Cancérologie (CAC)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Philippe RONCHIN
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Gwenaëlle GRAVIS
Investigateur principal

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

(84) VAUCLUSE

Dr. Lysan CARTIER
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Pierre BLANCHARD
Gustave Roussy - CLCC Villejuif

Promoteur(s)

UNICANCER

Dernière mise à jour le 26 avril 2023