

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 92 - TARGET MONITO DIG

Monitoring des thérapies ciblées en oncologie digestive: Dosage des taux plasmatiques de différents inhibiteurs de multi kinases chez des patients traités pour leur cancer digestif, dans le but de déterminer, dans un futur proche, la dose optimale adaptée pour chaque patient

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Construire un modèle de pharmacocinétique (PK) de population (PKpop) des traitements anticancéreux standards type inhibiteurs de protéine kinases et anticorps monoclonal (AcMc), utilisés en oncologie digestive, dans le but de définir la concentration plasmatique cible pour chaque molécule active, en vue d'établir la relation PK-pharmacodynamique (PD) de ces traitements.

Objectifs secondaires

Evaluer l'activité de la molécule (efficacité du traitement): survie sans progression, survie globale, taux de réponse objective, taux de contrôle de la maladie.

Evaluer les toxicités liées au traitement standard (effets indésirables d'intérêt prédéfinis).

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients reçoivent l'un des traitements standards suivant :

- Regorafenib dans le cancer colorectal métastatique, les tumeurs stromales gastro-intestinales et le cancer hépatocellulaire (administration standard: 160 mg PO une fois par jour toutes les 3 semaines suivies d'1 semaine de pause).
- Everolimus dans les tumeurs neuroendocrines gastro-pancréatiques (10 mg PO une fois par jour).
- Sunitinib dans les tumeurs neuroendocrines gastro-pancréatiques (37,5 mg PO une fois par jour) et les tumeurs stromales gastro intestinales (50 mg PO une fois par jour pendant 4 semaines suivies par 2 semaines de pause).
- Cabozantinib dans le cancer hépatocellulaire (60 mg PO une fois par jour).
- Encorafenib-cetuximab dans le cancer colorectal métastatique (encorafenib: 300 mg PO une fois par jour + cetuximab IV hebdomadaire : 400 mg/m² de surface corporelle la première semaine, suivi de 250 mg/m²).

Les concentrations plasmatiques de chaque molécule active sont mesurées à différents temps: au début de l'administration du traitement, puis environ 1 mois après le début du traitement, puis environ 2 mois après le début du traitement, en cas de progression et en cas de toxicité d'intérêt.

Critères d'inclusion

- 1 Homme ou femme adulte majeur (≥ 18 ans).
- 2 Patient atteint d'un cancer digestif avancé (confirmé histologiquement ou confirmé par imagerie pour le CHC) pour lequel un de ces traitements standards (d'après le RCP de chaque molécule) est prévu :
 1. Regorafenib dans les CCRm, les GIST et le CHC.
 2. Everolimus dans les gepNET.
 3. Sunitinib dans les pNET et les GIST.
 4. Cabozantinib dans le CHC o Encorafenib-cetuximab dans les CCRm.
- 3 Espérance de vie supérieure à 3 mois, selon l'investigateur.
- 4 Lésion tumorale mesurable selon les critères utilisés dans la pratique locale du centre (par exemple : Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) V1.1 etc.).
- 5 Patients affiliés à un régime de sécurité sociale (ou équivalent).
- 6 Consentement éclairé écrit, signé et daté, fourni par le patient avant toute procédure, prélèvements, et analyses spécifiques à l'étude. Lorsque le patient est physiquement incapable de donner son consentement écrit, une personne de confiance de son choix, indépendante de l'investigateur ou du promoteur, peut confirmer par écrit le consentement du patient.

Critères de non-inclusion

- 1 Tout autre Immunothérapie et/ou Chimiothérapie et/ou Hormonothérapie systémiques chronique concomitante(s) que celles administrées dans la présente étude.
- 2 Toxicité de grade > 1 (selon National Cancer Institute - Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0) non résolue, causée par une thérapie/procédure antérieure, à l'exception de l'alopécie et des neuropathies périphériques.
- 3 Traitement antérieur par l'une ou plusieurs des molécules (IMK+/- AcMc) prévues d'être données dans la cohorte de l'étude. Si le patient a reçu précédemment d'autres IMK (différentes de celles prévues dans sa cohorte), une période de « wash-out » de 2 semaines avant le traitement doit être respectée.
- 4 Toute autre cancer invasif soit encore actif ou qui l'était dans les 3 dernières années précédant l'inclusion dans l'étude, à l'exception du carcinome in situ du col de l'utérin, si traité de manière curative, et du cancer de la peau si autre que le mélanome.
- 5 Toute condition physique ou mentale qui compromettrait la participation du patient. Toute femme enceinte ou allaitante, ou toute absence de contraception efficace chez les hommes et femmes en âge de procréer.
- 6 Patient refusant ou incapable de se conformer au suivi médical requis par le traitement standard prescrit (y compris les prélèvements plasmatiques requis pour l'analyse pharmacocinétique pendant la phase de traitement et la collecte du statut vital pendant la phase de suivi) pour des raisons psychosociales, familiales, sociales ou géographiques.
- 7 Participation à un autre essai clinique avec médicament expérimental dans les 30 jours précédant l'inclusion et

pendant toute la durée de l'étude (sauf si le patient est inclus dans le bras contrôle avec placebo ou avec produit non expérimental, qui dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché et qui est utilisé dans son indication).

8 Personne privée de liberté ou sous tutelle ou curatelle ou dans l'incapacité de donner son consentement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Août 2022

Fin estimée des inclusions : Août 2026

Nombre de patients à inclure : 330

Etablissement(s) participant(s)

> Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Xavier ADHOUTE
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Yves RINALDI
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. David MALKA
Gustave Roussy - CLCC Villejuif

Promoteur(s)

UNICANCER

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >