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".

RETINO 2018

Traitements conservateurs du rétinoblastome : efficacité des nouvelles stratégies et devenir visuel

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Pédiatrie

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Etude 1 :
Evaluer l'efficacité de la chimiothérapie intra-artérielle (IAC) en terme de contrôle local de la maladie pour les patients éligibles à la chimiothérapie intra-artérielle (IAC) (étude randomisée de phase II).

Etude 2 :
Evaluation de la fonction visuelle, basée sur les critères de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), chez des patients éligibles à d'autres types de traitements conservateurs que la chimiothérapie intra-artérielle (chimiothérapie intraveineuse associée à des traitements ophtalmologiques locaux, étude interventionnelle à risque minime).

Résumé / Schéma de l'étude

Etude 1 : étude randomisée de phase II évaluant l'efficacité de la chimiothérapie intra-artérielle (IAC) avec le melphalan et le topotécan par rapport au melphalan seul, tous deux en association avec des traitements ophtalmologiques.
Etude 2 : une étude interventionnelle mini-invasive évaluant les résultats sur la fonction visuelle après un traitement de référence par chimiothérapie intraveineuse (IV) en association avec des traitements ophtalmologiques.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion communs aux deux études :

1 Rétinoblastome (RB) nouvellement diagnostiqué.

2 RB avec au moins un œil éligible à un traitement conservateur.

3 Patients observants avec les visites et exigences de l'étude et pour lesquels un suivi à long terme est possible.

4 Patients non antérieurement traités par chimiothérapie ou radiothérapie pour cette tumeur ou un autre cancer.

5 Patients ne présentant pas de contre-indication aux traitements envisagés.

6 Consentement éclairé, écrit des parents ou du représentant légal.

7 Affiliation à un régime de sécurité sociale.

Critères d'inclusion spécifiques de l'Etude 1 :

1 Enfants âgés de 6 mois à 6 ans.

2 Rétinoblastome uni- ou bilatéral accessible à un traitement par IAC d'un côté et n'ayant pas d'indication de chimiothérapie IV :

1. RB unilatéral groupe B, C (si essaimage vitréen < 3 mm), D ou E sans atteinte du segment antérieur, et/ sans volumineuse tumeur occupant plus des 2/3 de la cavité oculaire, accessible à un traitement conservateur.

2. ou RB bilatéral très asymétrique : un œil groupe D ou E sans atteinte du segment antérieur, et sans tumeur occupant plus des 2/3 de la cavité oculaire éligible à une IAC et l'autre œil éligible à un traitement local ophtalmologique autre que l'IAC.

Critères d'inclusion spécifiques de l'Etude 2 :

1 RB éligible à un traitement conservateur autre que les IAC :

1. RB unilatéral chez des enfants de moins de 6 mois, de groupe A, B, C ou D, avec ou sans essaimage vitréen et accessible à un traitement conservateur.

2. ou RB bilatéral de groupe A, B, C, D, ou E sans atteinte du segment antérieur, et/sans tumeur volumineuse occupant plus des 2/3 de la cavité oculaire éligible à un traitement conservateur.

Critères de non-inclusion

Critères de non-inclusion communs aux deux études :

1 RB non éligible à un traitement conservateur : Extension extra oculaire du RB, ou RB Groupe E avec atteinte du segment antérieur, et/ou volumineuse tumeur occupant plus des 2/3 de la cavité oculaire.

2 Age > 6 ans.

3 Patients présentant une pathologie associée contre-indiquant la chimiothérapie.

4 Patients antérieurement traités par chimiothérapie.

5 Patients antérieurement traités pour une autre affection tumorale maligne.

6 Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.

7 Patients dont les parents n'ont pas accepté le schéma thérapeutique après explication de celui-ci.

8 Contre-indication à l'utilisation d'un des produits expérimentaux de l'étude mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit des produits expérimentaux de l'étude.

9 Inclusion dans un autre protocole expérimental de thérapie anti-cancéreuse.

Critère de non-inclusion de l'étude 1 :

Toute contre-indication ou maladie concomitante qui pourrait rendre impossible le traitement dans le cadre de

- Toute contre indication ou maladie concomitante qui pourrait rendre impossible le traitement dans le cadre de l'étude 1 et/ou être responsable d'un retard à la prise en charge thérapeutique.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2021
Fin estimée des inclusions : Janvier 2029
Nombre de patients à inclure : Etude 1 : 75 / Etude 2 : 150

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Gwenaëlle DUHIL DE BENAZE
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Carole COZE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Livia LUMBROSO LE ROUIC
Institut Curie - CLCC Paris

Promoteur(s)

Institut Curie - CLCC Paris

Dernière mise à jour le 18 novembre 2022