

Prodige 70 - CIRCULATE (dernière mise à jour : 06/07/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=1072>

Informations générales

Titre de l'étude : Décision de traitement adjuvant des cancers coliques de stade II basée sur l'analyse de l'ADN tumoral circulant

Traitement : Adjuvant

Type d'étude : Ciblage moléculaire / Innovation thérapeutique

Phase : III **Stade** : Localisé **Ligne(s)** :

Schéma :

Objectif principal :

L'objectif principal de l'étude est d'améliorer la Survie Sans Maladie de patients positifs au dépistage centralisé de l'ADNtc (ADNtc +), par l'administration d'une chimiothérapie adjuvante (FOLFOX6m). Le critère d'évaluation principal visé sera d'améliorer de 25% à 42,5% la Survie Sans Maladie (DFS « Disease Free Survival ») à 3 ans grâce à une chimiothérapie adjuvante

Schéma de traitement

Patients ADNtc+ :

Chimio Vs Suivi dans le cadre de l'essai

Patients ADNtc-

Suivi en dehors de l'essai

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Organes digestifs

CIM10 - Localisation n°1 : C18 - Tumeur maligne du côlon

Critères

Critères d'inclusion : - Age \geq 18 ans et \leq 75 ans,

- Adénocarcinomes de stade II du colon et du haut rectum histologiquement confirmés - à l'exclusion des cancers du bas et moyen rectum (restent éligibles : les tumeurs avec une localisation par endoscopie \geq à 12 cm de la marge anal et/ou au-dessus de la ligne de réflexion péritonéale lors de la chirurgie) - sans évidence macroscopique ou microscopique de maladie résiduelle après une chirurgie avec intention curative. Le rapport anatomopathologique ayant appuyé le diagnostic devra être faxé au CRGA après enregistrement du patient),

- Aucune maladie métastatique détectée par CT-Scan et/ou par IRM hépatique, dans les 3 mois précédents la randomisation,
- Randomisation planifiée dans les 7 semaines après une résection curative de type R0,

- Statut OMS < 2,
- Aucune chimiothérapie antérieure pour traiter un cancer colorectal,
- Aucune irradiation abdominale ou pelvienne antérieure pour traiter un cancer colorectal,

Critères de non-inclusion : - Tumeurs T4b,

- Déficit connu en DPD (pour les patients randomisés par la suite dans le bras « Chimiothérapie », le déficit en DPD sera obligatoirement testé avant administration de 5FU ou capécitabine et le résultat du dépistage devra être immédiatement faxé au CRGA),
- Antécédent médicaux de cancer, ou cancer concomitant, à l'exception du cancer in-situ du col de l'utérus et des cancers cutanés (basocellulaire ou spinocellulaire) traités et contrôlés, ou de cancer en rémission complète depuis au moins 5 ans,

Informations promoteur

Nom du promoteur : Fédération Francophone de Cancérologie Digestive

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 21000 DIJON

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie

Adresse : D408 80000 AMIENS

Investigateur : Dr Vincent Hautefeuille

TEC / ARC / IDE : Rachida Fahem - *Mail* : fahem.rachida@chu-amiens.fr - *Tél* : 03 22 08 88 67

Statut de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°2

Nom du centre : Centre Hospitalier de Beauvais

Adresse : 40 Avenue Léon Blum 60000 BEAUVAIS

Investigateur : Dr Faycal Hocine

TEC / ARC / IDE : Fabienne Huysman - *Mail* : f.huysman@ch-beauvais.fr - *Tél* : 03 44 11 26 33

Statut de l'essai : OUVERT

Liens utiles

clinical trial : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04089631?term=circulate&draw=2&rank=2>