

## Prodige 70 - CIRCULATE (dernière mise à jour : 26/06/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=1088>

### 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)** : 1

**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 de Boulogne-sur-Mer

**Adresse** : 33 rue Jacques Monod 62200 BOULOGNE SUR MER

**Investigateur** : Docteur Vincent BOURGEOIS - *Apicrypt* : recherche.ch-boulogne.fr@medical62.apicrypt.org

**TEC / ARC / IDE** : Marion BRUMENT - *Mail* : m.brument@ch-boulogne.fr - *Tél* : 03.21.99.39.04

**Statut de l'essai** : OUVERT

## Informations centre investigateur n°2

**Nom du centre** : Centre Hospitalier Universitaire de Lille

**Adresse** : 2 Avenue Oscar Lambret 59000 LILLE

**Investigateur** : Professeur Philippe ZERBIB

**TEC / ARC / IDE** : Katia LECOLLE - *Mail* : Katia.LECOLLE@CHRU-LILLE.FR - *Tél* : 03 20 44 42 60-poste 29254

**Statut de l'essai** : OUVERT

## Informations centre investigateur n°3

**Nom du centre** : Insitut Andree DUTREIX

**Adresse** : 891 avenue de Rosendaël 59240 DUNKERQUE

**Investigateur** : Docteur Laurence CHOSSIÈRE

**TEC / ARC / IDE** : Florence HENNETIER - *Mail* : fhennetier@iadonco.org - *Tél* : 03 28 51 96 30

**Statut de l'essai** : OUVERT

## Liens utiles

**clinical trial** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04089631>