

MGMET-NET - 69HCL17_0284 (dernière mise à jour : 06/07/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=1139>

Informations générales

Titre de l'étude : Etude de phase IV randomisée évaluant l'apport du statut de la méthylation de MGMT (O6-méthylguanine-DNA méthyltransférase) comme facteur prédictif de l'efficacité d'agents alkylants, chez des patients ayant une tumeur neuroendocrine localement avancée ou métastatique

Traitement : Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : IV **Stade** : Localement avancé à Métastatique **Ligne(s)** : 1

Schéma : Il s'agit d'une étude randomisée, en groupes parallèles et multicentrique.

Les patients sont répartis en 2 groupes en fonction du statut de la méthylation du gène MGMT :

Groupe 1 (MGMT non méthylé) : Ces patients sont randomisés avec un ratio (1:1) en 2 bras.

- Bras 1 (expérimental) : les patients reçoivent en IV une chimiothérapie à base d'oxaliplatine de type GEMOX (gemcitabine, oxaliplatine) une fois toutes les 2 semaines ou de type FOLFOX (5-fluorouracile, leucovorine, oxaliplatine) une fois toutes les 2 semaines ou de type CAPOX (capécitabine, oxaliplatine) une fois toutes les 3 semaines.

- Bras 2 (comparateur actif) : les patients reçoivent en IV une chimiothérapie à base d'agents alkylants de type CapTem (capécitabine et témozolomide) une fois toutes les 4 semaines ou de type LV5FU2-dacarbazine (acide folinique, 5-fluorouracile, dacarbazine) une fois toutes les 2 semaines ou LV5FU2-streptozotocine (acide folinique, 5-fluorouracile, streptozotocine) une fois toutes les 2 semaines.

Groupe 2 (MGMT méthylé) : les patients sont randomisés avec un ratio (2:1) en 2 bras.

- Bras 3 (expérimental) : les patients reçoivent en IV une chimiothérapie à base d'oxaliplatine de type GEMOX (gemcitabine, oxaliplatine) une fois toutes les 2 semaines ou de type FOLFOX (5-fluorouracile, leucovorine, oxaliplatine) une fois toutes les 2 semaines ou de type CAPOX (capécitabine, oxaliplatine) une fois toutes les 3 semaines.

- Bras 4 (comparateur actif) : les patients reçoivent en IV une chimiothérapie à base d'agents alkylants de type CapTem (capécitabine, témozolomide) une fois toutes les 4 semaines ou de type LV5FU2-dacarbazine (acide folinique, 5-fluorouracile, dacarbazine) une fois toutes les 2 semaines ou de type LV5FU2-streptozotocine (acide folinique, 5-fluorouracile, streptozotocine) une fois toutes les 2 semaines.

Objectif principal:

Évaluer la méthylation MGMT de la tumeur chez les patients traités par une chimiothérapie à base d'agents alkylants pour une tumeur neuroendocrine comme facteur prédictif de la réponse objective selon les critères RECIST v1.1.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Thyroïde et autres glandes endocrines

CIM10 - Localisation n°1 : **C75** - Tumeur maligne d'autres glandes endocrines et structures apparentées

Spécialité n°2 : Organes digestifs

CIM10 - Localisation n°2 : **C25** - Tumeur maligne du pancréas

Spécialité n°3 : Organes digestifs

CIM10 - Localisation n°3 : C17 - Tumeur maligne de l'intestin grêle

Spécialité n°4 : Organes respiratoires et intrathoraciques

CIM10 - Localisation n°4 : C34 - Tumeur maligne des bronches et du poumon

Critères

Critères d'inclusion : - Âge \geq 18 ans.

- Tumeur neuroendocrine (primitive duodéno-pancréatique ou pulmonaire ou inconnue), bien différenciée de grade 1-3, métastatique ou localement avancée, non opérable de manière curative, mesurable selon les critères RECIST v1.1, nécessitant une chimiothérapie systémique cytotoxique validée en réunion de concertation pluridisciplinaire selon les recommandations du TNCD (Thesaurus National de Cancérologie Digestive), et disponibilité d'un échantillon tumoral sous la forme de lames ou d'un bloc en paraffine ou congelé).
- IRM ou scanner thoraco-abdomino-pelvien avec injection d'agents de contraste réalisé à l'inclusion sauf si déjà réalisé dans les 4 semaines précédant le début du traitement de l'étude.
- Indice de performance \leq 1 (OMS).

Critères de non-inclusion : - Maladie importante qui ne permet pas d'inclure le patient dans l'étude.

- Traitement précédent par chimiothérapie à base d'oxaliplatine ou d'agents alkylants (streptozotocine, dacarbazine ou témozolomide). Les patients ayant reçu un traitement antérieur par un autre type de chimiothérapie (platine-étoposide, FOLFIRI, paclitaxel ou docétaxel) sont autorisés.

Informations promoteur

Nom du promoteur : HOSPICES civils de Lyon

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : HOSPICES civils de Lyon - 69002 LYON 02

Coordonnateur : Docteur Thomas WALTER - *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

Liens utiles

ClinicalTrials (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03217097>