

## **GRECCAR 12 - (dernière mise à jour : 21/08/2018)**

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=212](http://ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=212)

### **Informations générales**

**Titre de l'étude** : Optimisation de la réponse pour la préservation d'organe dans le cancer du rectum : Chimiothérapie et radiochimiothérapie néoadjuvante versus radiochimiothérapie

**Traitement** : Néoadjuvant

**Type d'étude** : Hors ciblage moléculaire

**Phase** : III      **Stade** : NA      **Ligne(s)** : 1

**Schéma** : L'objectif de cette étude est de comparer 2 stratégies thérapeutiques, en supposant la supériorité d'une chimiothérapie néo-adjuvante et une radiochimiothérapie par rapport à une radiochimiothérapie seule, pour optimiser la préservation des organes chez des patients ayant un cancer du rectum.

Les patients seront répartis de façon aléatoire en 2 groupes :

Les patients du premier groupe (chimiothérapie + radiochimiothérapie) recevront 1 cure de chimiothérapie par voie intraveineuse composée d'oxaliplatine, d'irinotécan, d'acide folique et de 5-FU toutes les 2 semaines pendant 4 cures, 2 à 4 semaines après la chimiothérapie, les patients recevront une radiothérapie 5 jours par semaine pendant 5 semaines et de la capécitabine par voie orale 5 jours sur 7 pendant toute la durée de la radiothérapie.

Les patients du deuxième groupe (radiochimiothérapie) recevront une radiothérapie 5 jours par semaine pendant 5 semaines et de la capécitabine par voie orale 5 jours sur 7 pendant toute la durée de la radiothérapie.

Une imagerie par résonance magnétique (IRM) sera réalisée 8 à 10 semaines après le traitement néo-adjuvant.

L'intervention chirurgicale sera réalisée 8 à 10 semaines après le traitement néo-adjuvant avec une exérèse locale ou rectale en fonction de la réponse aux précédents traitements.

Les patients seront suivis tous les 4 mois pendant 2 ans par écho endoscopie rectale, IRM pelvienne et scanner thoraco-abdominal.

### **Spécialités / Localisations**

**Spécialité n°1** : Organes digestifs

**CIM10 - Localisation n°1** : C20 - Tumeur maligne du rectum

### **Critères**

**Critères d'inclusion** : - Age  $\geq$  18 ans.

- Adénocarcinome du rectum prouvé histologiquement.
- Taille de la tumeur  $\leq$  4 centimètres.
- Tumeur cT2T3 ; tumeur N0 ou N1 ( $\leq$  3 ganglions, taille  $\leq$  8 millimètres).
- Localisation  $\leq$  10 centimètres de la marge anale.
- Patient apte à recevoir une intervention chirurgicale.

- Fonction hématologique adéquate.
- Fonction hépatique adéquate.
- Contraception efficace pour les patients en âge de procréer.
- Consentement éclairé signé.

**Critères de non-inclusion** : - Autre cancer concomitant ou antécédent de cancer excepté le carcinome cervical in situ, le carcinome basocellulaire ou le carcinome spinocellulaire.

- Métastases à distance.
- Insuffisance rénale et/ou hépatique sévère.
- Neuropathie périphérique > grade 1.
- Infection active ou autre condition médicale qui pourrait compromettre l'administration du traitement.
- Antécédent d'arrêt cardiaque ou de syndrome de maladie coronarienne, même contrôlé, symptôme cardiaque.
- Antécédents de radiothérapie pelvienne et de chimiothérapie.
- Contre-indication pour la chimiothérapie et/ou la radiothérapie.
- Impossibilité de se soumettre au suivi médical.
- Toute condition psychologique, familiale, sociologique ou géographique qui pourrait entraver la compliance avec le protocole de l'étude ou le suivi du patient.
- Sérologie VIH positive.
- Sérologie VHB positive.
- Sérologie VHC positive.
- Patient privé de liberté ou sous mesure de protection juridique.
- Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

## Informations promoteur

**Nom du promoteur** : CHU de Bordeaux

**Type de promoteur** : Institutionnel

**Adresse** : - 33000 BORDEAUX

**Coordonnateur** : Eric RULLIER - *Mail* : eric.rullier@chu-bordeaux.fr - *Tél* : 05 56 79 56 79

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre** : CHU de Rouen

**Adresse** : 1 Rue de Germont 76000 ROUEN

**Investigateur** : Pr JJ. TUECH

**TEC / ARC / IDE** : Nathalie BREDA - *Mail* : nathalie.breda@chu-rouen.fr - *Tél* :

**Ouverture de l'essai** : OUVERT

## Liens utiles

**Inca** : <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-c>

[liniques/Etude-GRECCAR-12-etude-randomisee-de-phase-3-visant-a-optimiser-la-preservation-d-organe-chez-des-patients-ayant-un-cancer-du-rectum-en-comparant-2-strategies-therapeutiques-la-chimiotherapie-neoadjuvante-associee-a-la-radiochimiotherapie-ou-la-radio](#)

**ClinicalTrials** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT02514278?term=GRECCAR12&rank=1>