

PANACHE - PRODIGE 48 (dernière mise à jour : 06/08/2019)

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=240](#)

Informations générales

Titre de l'étude : Essai de phase II multicentrique randomisé évaluant l'intérêt d'une chimiothérapie néoadjuvante par FOLF(IRIN)OX dans les adénocarcinomes pancréatiques résécables

Traitement : Néoadjuvant

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : II **Stade** : Localisé **Ligne(s)** : 1

Schéma : Objectif principal :

Evaluer l'efficacité et la tolérance de deux modalités de chimiothérapie néoadjuvante (FOLFIRINOX, FOLFOX) en comparaison au traitement standard (Chirurgie suivi d'une chimiothérapie adjuvante).

Schéma thérapeutique :

* Bras « chirurgie première » Standard :

- Étape 1: Chirurgie Résection de la tumeur pancréatique selon les directives en vigueur en France (Slim, J Chir 2009)

- Étape 2: Chimiothérapie adjuvante

Durée: 6 mois; le choix du type de chimiothérapie sera laissée aux équipes médicales impliquées

* Bras FOLFIRINOX néoadjuvant :

- Étape 1: Chimiothérapie néoadjuvante FOLFIRINOX

Durée : 2 mois / 4 cycles

Le drainage biliaire (au mieux par la mise en place d'une prothèse métallique courte couverte) est indiqué, avant l'administration de la chimiothérapie de type FOLFIRINOX, en cas de bilirubinémie supérieure à 1,5 N.

- Étape 2: Chirurgie Résection de la tumeur pancréatique selon les directives en vigueur en France (Slim, J Chir 2009)

- Étape 3: Chimiothérapie adjuvante

Durée : 4 mois; le choix du type de chimiothérapie sera laissé aux équipes médicales impliquées

* Bras FOLFOX néoadjuvant :

- Étape 1: Chimiothérapie néoadjuvante FOLFOX

Durée : 2 mois / 4 cycles

Le drainage biliaire (au mieux par la mise en place d'une prothèse métallique courte couverte) est conseillé, avant l'administration de la chimiothérapie de type FOLFOX, en cas de bilirubinémie supérieure à 1,5 N.

- Étape 2: Chirurgie Résection de la tumeur pancréatique selon les directives en vigueur en France (Slim, J Chir 2009)

- Étape 3: Chimiothérapie adjuvante

Durée : 4 mois; le choix du type de chimiothérapie sera laissé aux équipes médicales impliquées

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Organes digestifs

CIM10 - Localisation n°1 : C25 - Tumeur maligne du pancréas

Critères

- Critères d'inclusion :**
1. Adénocarcinome du pancréas prouvé cytologiquement ou histologiquement (de préférence par ponction sous échoendoscopie)
 2. Tumeur considérée comme résécable, selon les recommandations NCCN 1.2015, après évaluation scannographique (cf. Annexes 2 - grille diagnostique-) et IRM par le chirurgien et le radiologue expert
 3. Patient jugé opérable (cf. Annexe 1)
 4. Indice de performance OMS ≤ 1 (cf. Annexe 5)
 5. Age \geq à 18 ans et $<$ à 85 ans
 6. Fonctions hématologique et rénale jugées satisfaisantes :
 - Polynucléaires neutrophiles : 1500/mm³
 - Plaquettes : 100 000/mm³
 - Hémoglobine : 10 g/dL
 - Clairance à la créatinine > 50 mL/mn (calculée selon la formule MDRD)
 7. Pour les femmes en âge de procréer, une contraception efficace sera exigée pendant le traitement et pendant 6 mois suivant l'arrêt de celui-ci. Pour les hommes participant à l'étude, une contraception est nécessaire pendant la durée de l'essai et pendant 6 mois après l'arrêt du traitement
 8. Information du patient et signature du consentement éclairé
 9. Patient affilié à un régime de Sécurité Sociale

- Critères de non-inclusion :**
1. Adénocarcinome du pancréas considéré comme "borderline", localement avancé, non résécable ou métastatique
 2. Antécédent de traitement chirurgical ou par radio/chimiothérapie pour adénocarcinome du pancréas
 3. Contre-indications médicales incluant :
 - Maladie cardio-vasculaire ou vasculaire cliniquement significative : insuffisance cardiaque congestive non contrôlée, angine de poitrine non traitée, infarctus du myocarde récent (l'année précédente), hypertension artérielle non contrôlée (TAS > 160 mm Hg ou TAD > 100 mm Hg, malgré un traitement médical optimal), QT long
 - Maladie infectieuse aiguë ou chronique nécessitant un traitement général
 4. Contre-indication à la chirurgie, à la réalisation du drainage biliaire, à la laparoscopie exploratrice
 5. Intolérance ou allergie à l'un des médicaments de l'étude ou à l'un des excipients d'un des médicaments
 6. Contre-indication aux traitements de l'étude
 7. Infection évolutive active ou autre pathologie grave sous-jacente susceptible d'empêcher le patient de recevoir le traitement
 8. Autre cancer concomitant, ou antécédent de cancer en dehors d'un cancer in situ du col utérin traité ou d'un carcinome basocellulaire ou spinocellulaire
 9. Toute situation médicale, psychologique ou sociale qui (de l'avis de l'investigateur) pourrait limiter (i) la conformité du patient avec le protocole ou (ii) la capacité à obtenir ou à interpréter les données
 10. Patient déjà inclus ou en cours de suivi dans un autre essai thérapeutique avec une molécule expérimentale pour la pathologie étudiée
 11. Femme enceinte, susceptible de l'être, ou en cours d'allaitement
 12. Personnes privées de liberté, sous tutelle ou sous curatelle
 13. Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques
 14. Contre-indication à la réalisation d'une IRM

Informations promoteur

Nom du promoteur : CHU de Rouen

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : CHU de Rouen - 76000 ROUEN

Coordonnateur : - Mail : - Tél :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : CHU de Caen

Adresse : Avenue de la Côte de Nacre 14000 CAEN

Investigateur : Karine BOUHIER

TEC / ARC / IDE : Esther LEBRETON - *Mail* : lebreton-e@chu-caen.fr - *Tél* :

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

ClinicalTrials : <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02959879?cond=panache&rank=1>

AP-HM : <http://essais-oncologie.ap-hm.fr/essais-oncologie/Pages/frmDetailEssaiClinique.aspx?TitreAbrege=PRODIGE+48+--+PANACHE+01>