

ADAGE - PRODIGE 34 (dernière mise à jour : 07/11/2019)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=283>

Informations générales

Titre de l'étude : Etude de phase III randomisée évaluant la chimiothérapie adjuvante après résection d'un adénocarcinome colique de stade III chez les patients de 70 ans et plus

Traitement : Adjuvant

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : III **Stade** : Localement avancé **Ligne(s)** : 1

Schéma : L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'une chimiothérapie après une chirurgie du cancer du côlon, chez des patients âgés de plus de 70 ans.

Les patients seront en premier lieu répartis selon le choix du médecin :

- Groupe 1 : patients jugés aptes à recevoir la bi-chimiothérapie.
- Groupe 2 : patients jugés inaptes à recevoir la bi-chimiothérapie.

Les patients du premier groupe seront ensuite répartis de façon aléatoire en 2 sous-groupes.

- Sous-groupe A : les patients recevront, une chimiothérapie associant l'acide folinique et le 5FU, toutes les deux semaines pendant 12 cures de 2 semaines, soit une chimiothérapie par capécitabine pendant 8 cures de 3 semaines.
- Sous-groupe B : les patients recevront soit une chimiothérapie associant l'oxaliplatine, l'acide folinique et le 5FU pendant 12 cures toutes les 2 semaines, soit une chimiothérapie associant l'oxaliplatine et la capécitabine pendant 8 cures toute les 3 semaines.

Les patients du second groupe seront également répartis de façon aléatoire en 2 sous-groupes.

- Sous-groupe C : les patients seront sous observation sans traitement spécifique.
- Sous-groupe D : les patients recevront le même traitement que dans le sous-groupe A.

Les patients seront régulièrement suivis pendant 5 ans. Ces visites de suivi comprendront des examens cliniques et d'imagerie, et des évaluations par des questionnaires gériatriques.

Dans le cadre de cette étude, une étude biologique complémentaire sera réalisée à partir d'un échantillon de tumeur prélevé lors de la chirurgie pour rechercher des facteurs prédictifs et pronostics.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Organes digestifs

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

Critères

Critères d'inclusion : - Âge \geq 70 ans

- Patient jugé apte à recevoir une chimiothérapie par la RCP
- Score de Lee détaillé, faxé au CRGA
- Adénocarcinome colique ou du haut rectum de stade III

- Résection R0 de la tumeur primitive
- Début de la chimiothérapie adjuvante possible dans les 12 semaines après la chirurgie
- Absence de chimiothérapie antérieure pour le cancer colique
- Auto-questionnaire gériatrique « patient » initial complété, faxé au CRGA
- Questionnaire gériatrique « équipe » initial complété, faxé au CRGA
- Contraception efficace pour les patients hommes, pendant toute le traitement et au moins 6 mois après l'arrêt du traitement par oxaliplatine
- Consentement(s) éclairé(s) signé(s).

- Critères de non-inclusion :**
- Autre tumeur maligne évolutive (cancer non stabilisé depuis moins de 2 ans)
 - Cancer rectal (localisé à moins de 15 cm de la marge anale en endoscopie ou sous- péritonéal)
 - PNN < 2 000/mm³ pour le groupe 1 et PNN < 1 500/mm³ pour le groupe 2, plaquettes < 100 000/mm³ ou hémoglobine < 9 g/dL
 - Neuropathie pour les patients du groupe 1
 - Déficit connu à la dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
 - Patient présentant une insuffisance hépatique sévère
 - Toute contre-indication aux médicaments utilisés dans l'étude

Informations promoteur

Nom du promoteur : Fédération Francophone de Cancérologie Digestive

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 21000 DIJON

Coordonnateur : Thomas APARICIO - *Mail* : thomas.aparicio@avc.aphp.fr - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : CHU de Rouen

Adresse : 1 Rue de Germont 76000 ROUEN

Investigateur : David SEFRIOUI

TEC / ARC / IDE : Patricia FOSSE - *Mail* : patricia.fosse@chu-rouen.fr - *Tél* : 02 32 88 86 10 poste 64 462

Statut de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°2

Nom du centre : CHI Elbeuf Louviers

Adresse : Rue du Dr Villers 76410 ST AUBIN LES ELBEUF

Investigateur : Anne-Marie QUENIET

TEC / ARC / IDE : Sophie BUTT - *Mail* : sbutt@onconormandie.fr - *Tél* : 06 25 32 24 46

Statut de l'essai : OUVERT

Liens utiles

Clinicaltrials : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02355379?titles=adage&cntry1=EU%3AFR&rank=2>

INCa : <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-ADAGE-PRODIGE34-etude-de-phase-3-randomisee-evaluant-la-chimiotherapie-adjuvante-apres-resection-d-un-cancer-du-colon-de-stade-III-chez-des-patients-de-70-ans-et-plus>