

## NEOPAN - PRODIGE 29 - UCGI26 (dernière mise à jour : 07/08/2019)

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=292](http://ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=292)

### Informations générales

**Titre de l'étude** : Essai de phase III, randomisé, comparant une chimiothérapie par Folfirinox à la Gemcitabine dans le traitement du cancer pancréatique localement avancé

**Traitement** : Métastatique ou localement avancé

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

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

**Schéma** : Bras A :

Gemcitabine 1 000 mg/m<sup>2</sup> en perfusion de 30 minutes pendant 3 semaines (J1, J8, J15) à chaque cycle, suivi d'une semaine de repos, à l'exception du premier cycle qui comptera une administration supplémentaire à J22 (19 administrations, 6 cycles, 24 semaines).

Bras B :

Folfirinox : acide folinique 400 mg/m<sup>2</sup> J1 (ou acide L-folinique 200 mg/m<sup>2</sup> J1), irinotécan 180 mg/m<sup>2</sup> J1, oxaliplatine 85 mg/m<sup>2</sup> J1, 5 fluoro-uracile 2400 mg/m<sup>2</sup> IV en perfusion continue de 48 heures (1 200 mg/m<sup>2</sup>/jour), traitement répété toutes les deux semaines pendant 24 semaines (12 cycles).

### Spécialités / Localisations

**Spécialité n°1** : Organes digestifs

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

### Critères

**Critères d'inclusion** : - Adénocarcinome du pancréas, confirmé par l'histologie ou la cytologie.

- Inopérabilité avérée après une réunion de concertation pluridisciplinaire impliquant un chirurgien et un radiologue
- Tumeur(s) localement avancée(s) (sans métastases ni suspicion de métastases) et inopérable(s) : par exemple atteinte de la veine porte ou mésentérique ou gainage >180°, de l'artère mésentérique supérieure, ou tronc coeliaque (critères NCCN 2012)
- Lésions tumorales mesurables, avec un grand diamètre  $\geq 20$  mm par des techniques classiques ou  $\geq 10$  mm par TDM hélicoïdale (critères RECIST 1.1)
- OMS 0-1
- Age > 18 ans

**Critères de non-inclusion** : - Traitement pour un cancer dans les 5 ans avant le recrutement, à l'exception d'un carcinome basocellulaire ou d'un cancer in situ du col utérin.

- Présence de métastases ou antécédents de métastases

## Informations promoteur

**Nom du promoteur :** UNICANCER

**Type de promoteur :** Institutionnel

**Adresse :** 75654 Paris Cedex 13 - 75001 PARIS 01

**Coordonnateur :** - *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

**Ouverture de l'essai :** OUVERT

## Informations centre investigateur n°2

**Nom du centre :** Clinique St Claude

**Adresse :** 1 avenue du Dr Schweitzer 02100 ST QUENTIN

**Investigateur :** Dr Pierre Vanelslander

**TEC / ARC / IDE :** valerie panis - *Mail :* panis.valerie@chu-amiens.fr - *Tél :* 06 47 62 08 73

**Ouverture de l'essai :** OUVERT

## Informations centre investigateur n°3

**Nom du centre :** Centre Hospitalier de Soissons

**Adresse :** 46 avenue du Général de Gaulle 02200 SOISSONS

**Investigateur :** Dr Sarah Montembault

**TEC / ARC / IDE :** Karthiga Chandirakumaran - *Mail :* Karthigyini.Chandirakumaran@ghpso.fr - *Tél :* 03 44 61 63 04

**Ouverture de l'essai :** OUVERT

## Liens utiles

**Clinicaltrials** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02539537?titles=neopan&cntry1=EU%3AFR&rank=1>

**INCa** : <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-PRODIGE-29-etude-randomisee-de-phase-3-comparant-l-efficacite-et-la-tolerance-d-une-chimiotherapie-par-FOLFIRINOX-par-rapport-a-la-gemcitabine-chez-des-patients-ayant-un-cancer-du-pancreas-localement-avance>