

## GASTFOX - PRODIGE 51 (dernière mise à jour : 03/11/2017)

<https://archimaid.fr/index.php?action=show&id=306>

### Informations générales

**Titre de l'étude** : Essai de phase III randomisé évaluant le Folfox seul ou avec Docétaxel (TFox) en 1ère ligne de chimiothérapie des adénocarcinomes oeso-gastriques localement avancés ou métastatiques

**Traitement** : Métastatique ou localement avancé

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

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

**Schéma** :

Bras A (bras de référence): FOLFOX

Bras B (bras expérimental) : TFOX

### Spécialités / Localisations

**Spécialité n°1** : Organes digestifs

**CIM10 - Localisation n°1** : C16 - Tumeur maligne de l'estomac

### Critères

**Critères d'inclusion** : - Adénocarcinome gastrique ou de la jonction oeso-gastrique (tout Siewert), histologiquement prouvé (sur tumeur primitive ou lésion métastatique)

- HER2 négatif (le statut HER2 positif est défini par un test IHC positif à 3+ ou IHC à 2+ avec FISH positif)
- Maladie métastatique ou non résécable (localement avancée)
- Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1 (au moins une lésion mesurable)
- OMS: 0-1
- Age > 18 ans
- IMC > 18

**Critères de non-inclusion** : - Présence de métastases cérébrales ou méningées

- Présence de neuropathie > grade 2 selon NCIC-CTC 4.0
- Déficit connu en DPD
- Intervalle QT/QTc > 450 msec pour les hommes et > 470 msec pour les femmes
- Chimiothérapie ou radio-chimiothérapie en situation adjuvante terminée depuis moins de 12 mois
- Chimiothérapie antérieure par oxaliplatine (exceptée pour la chimiothérapie adjuvante)
- Chimiothérapie antérieure par docetaxel

## Informations promoteur

**Nom du promoteur** : Fédération Francophone de Cancérologie Digestive

**Type de promoteur** : Institutionnel

**Adresse** : - 21000 DIJON

**Coordonnateur** : Aziz ZANAN - *Mail* : - *Tél* :

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre** : CHU de Rouen

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

**Investigateur** : Frederic DI FIORE - *Mail* : - *Tél* :

**TEC / ARC / IDE** : Patricia FOSSE - *Mail* : patricia.fosse@chu-rouen.fr - *Tél* :

**Ouverture de l'essai** : OUVERT

## Liens utiles

**Clinicaltrials** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03006432?term=prodige+51&rank=1>

**FFCD** : <http://www.ffcd.fr/index.php/essais-therapeutiques/estomac/397-prodige-51-gastfox>