

ASPIK - PRODIGE 50 (dernière mise à jour : 06/08/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=334

Informations générales

Titre de l'étude : Etude prospective randomisée en double aveugle aspirine versus placebo chez les patients opérés d'un adénocarcinome du colon stade III ou II à haut risque de récurrence avec mutation PI3K.

Traitement : Adjuvant

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

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

Schéma : 1/ screening des patients opérés d'un adénocarcinome du côlon stade III ou II à haut risque (cf infra) ET non consommateur d'aspirine en préopératoire (critères cf infra) :

consentement pour l'étude moléculaire de la tumeur colique

2/ Après signature d'un consentement spécifique : Recherche d'une mutation de PI3K sur exon 9 ou 20 dans l'une des 28 plateformes labellisées.

3/ Pour les patients présentant la mutation PI3K, proposition d'inclusion dans l'étude thérapeutique (consentement) une randomisation sera réalisée selon un ratio 1/1 :, aspirine 100 mg/j (1 comprimé) versus placebo (1 comprimé) par jour pendant 3 ans. Le traitement doit débuter dans les 60 jours post-opératoires.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Organes digestifs

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

Critères

Critères d'inclusion : - Age > 18 ans

- Adénocarcinome du côlon de stade III

- Adénocarcinome Stade II à haut risque MSS:

--> T4bN0 or T4aN0 tumeur pénétrant la surface du péritoine viscéral

--> T3N0 avec moins de 12 ganglions examinés

--> T3N0 avec plus de 12 ganglions examinés et au moins deux des critères suivants : envahissement lymphatique, invasion périnerveuse, invasion veineuse ;

--> T3N0 avec plus de 12 ganglions examinés et au moins un des critères suivants: diagnostic sur syndrome occlusif ou sur une perforation ; ou tumeur peu différenciée

- mutation PI3K, exon 9 ou 20 (tumeur)

- Statut RAS connu

- Résection R0

- OMS 0-2

- Tomodensitométrie thoracique et abdominale datant de moins de 12 semaines.

- Espérance de vie > 3 an

- Consentement écrit signé

Critères de non-inclusion : - Traitement anticoagulants et/ou anti agrégants

- Consommation d'aspirine régulière (plus de 3 prises par semaine pendant au moins 3 mois pendant la dernière année)
- Contre-indication à l'aspirine : Allergie à l'aspirine, Antécédent d'ulcère gastroduodénal
- Insuffisance hépatique ou rénale sévère
- Femme enceinte ou allaitante
- Cancer du rectum
- Forme héréditaire (i.e. syndrome de Lynch)
- Suivi impossible
- Insuffisance cardiaque non contrôlée

Informations promoteur

Nom du promoteur : CHU de Rouen

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 76000 ROUEN

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : CH Jacques Monod Flers

Adresse : Rue Eugène Garnier 61100 FLERS

Investigateur : Pierre-Emmanuel HENNERESSE

TEC / ARC / IDE : Henintsoa MACE - *Mail* : henintsoa.mace@ch-flers.fr - *Tél* :

Ouverture de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°2

Nom du centre : CH de Bayeux

Adresse : 13 rue de Nesmond 14400 BAYEUX

Investigateur : Annie PEYTIER

TEC / ARC / IDE : Pauline RADENAC - *Mail* : pradenac@oncobn.fr - *Tél* :

Ouverture de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°3

Nom du centre : Centre François BACLESSE

Adresse : 3 avenue du Général Harris 14000 CAEN

Investigateur : Marie-Pierre GALAIS

TEC / ARC / IDE : Boly ANN - *Mail* : Boly.ANN@mail.baclesse.fr - *Tél* :

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

FFCD : <http://www.ffcd.fr/index.php/essais-therapeutiques/colon/369-prodige-50-aspik>

ClinicalTrials : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02945033?titles=aspik&cntry=FR&rank=1>