

2014-02-PROTECT - (dernière mise à jour : 05/02/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=344>

Informations générales

Titre de l'étude : Étude de phase 2-3, randomisée et multicentrique évaluant l'efficacité et la tolérance d'une radio-chimiothérapie préopératoire par paclitaxel et carboplatine ou par fluorouracile, oxaliplatine et acide folinique (FOLFOX), chez des patients ayant un cancer résecable de l'oesophage et de la jonction oesogastrique.

Traitement : Néoadjuvant

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

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

Schéma : Cette étude comprend deux parties :

Partie 1 : cent-six patients sont randomisés en deux bras :

- Bras A : les patients reçoivent une chimiothérapie à base de fluorouracile, d'oxaliplatine et d'acide folinique administrée en perfusion IV à J1 de chaque cure, pendant 3 cures.
- Bras B : les patients reçoivent une chimiothérapie à base de paclitaxel et de carboplatine, administrée en perfusion IV à J1, J8, J15, J22 et J29.

A partir du J1 de la 1ère cure de chimiothérapie, les patients des deux bras de traitement reçoivent une radiothérapie de 1,8 Gy par fraction, répétée 5 fois par semaine, pendant 4 à 5 semaines.

Une résection oesophagienne est réalisée 4 à 8 semaines après la fin du traitement néoadjuvant.

Partie 2 : quatre-cent patients sont randomisés selon la même stratégie que dans la partie 1.

Les patients sont revus un mois après la résection chirurgicale, puis tous les 6 mois pendant 5 ans. Le bilan de suivi comprend notamment un examen clinique et une tomодensitométrie thoraco-abdominale.

Objectif principal :

Partie 1 : évaluer le bénéfice à court terme des deux protocoles de chimiothérapie associés au schéma d'irradiation néerlandais.

Partie 2 : comparer le taux de survie globale entre les deux protocoles de chimioradiothérapie préopératoire.

Objectifs secondaires :

- Evaluer la tolérance au traitement (toxicités sévères, mortalité, morbidité cardio-respiratoire postopératoire).
- Evaluer la faisabilité (pourcentage de patients ayant reçu sans modification la séquence complète des traitements).
- Evaluer le bénéfice clinique (taux de résection complète, taux de réponse histologique complète, taux de rechute, qualité de vie).
- Étudier la corrélation entre histogrammes-doses-volumes (HDV) du poumon et la morbidité respiratoire postopératoire.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Organes digestifs

CIM10 - Localisation n°1 : C15 - Tumeur maligne de l'oesophage

Critères

Critères d'inclusion : - Age \geq 18 ans et \leq 75 ans.

- Cancer de l'oesophage résecable et opérable situé sous la carène (au-delà de 25 cm des incisives) ou cancer de jonction (Siewert I ou II).
- Adénocarcinome invasif ou cellule de type épidermoïde (s'en tenir à la population incluse dans l'étude CROSS).
- Patient ayant un cancer au stade IIB ou au stade III.
- Patient éligible pour une radiochimiothérapie préopératoire comprenant de l'acide folinique, de l'oxaliplatine et du fluorouracile ou du paclitaxel et de carboplatine.
- Indice de performance \leq 2.
- Neuropathie périphérique \leq 1 (NCI-CTC).
- Fonction hématologique : neutrophiles \geq $1,5 \times 10^9/L$, plaquettes \geq $100 \times 10^9/L$, hémoglobine \geq 10 g/dL.
- Fonction rénale : créatinine sérique
- Fonction hépatique : transaminases \leq $2,5 \times$ LNS, bilirubine totale LNI.
- Fonction cardiaque : FEV1 $>$ 1000 mL/sec.
- Fonction respiratoire : PaO2 $>$ 60 mmHg et PaCO2
- Coagulation sanguine : temps de prothrombine \geq 60%.
- Pour les femmes en âge de procréer : un test de grossesse négatif est requis une semaine avant d'initier le traitement de l'étude.
- Contraception efficace pour les hommes et les femmes en âge de procréer jusqu'à 6 mois après la fin du traitement.
- Patient affilié à la sécurité sociale.
- Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion : - Sous-type histologique de cancer de l'oesophage autres que le carcinome spinocellulaire (CSC) ou l'adénocarcinome (ADC).

- Tumeur située à la jonction pharyngo-oesophagienne, à l'oesophage cervical, ou tumeurs de jonction de type III.
- Métastases à distance incluant les métastases dans les ganglions sus-claviculaires et coeliaques.
- Paralysie du nerf récurrent.
- Implication de la structure tumorale médiastinale adjacente.
- Longueur de la tumeur \leq 8 cm et largeur de la tumeur
- Patient ayant un cancer au stade I, ou au stade IIA (y compris T3 N0) et ou stade IV.
- Cirrhose.
- Infarctus du myocarde ou maladie coronarienne évolutive.
- Maladie de Leriche et Fontaine au stade II ou maladie artérielle occlusive périphérique.
- Perte de poids $>$ 15%.
- Autre maladie maligne au cours des 5 dernières années ou tumeurs malignes synchrones.
- Troubles auditifs.
- Radiothérapie cervicale, thoracique et abdominale antérieure.
- Fistule trachéo-oesophagienne ou invasion de l'arbre trachéo-bronchique.
- Autre maladie ou condition médicale grave telle qu'une maladie coronarienne symptomatique, une insuffisance ventriculaire gauche ou une infection non contrôlée.
- Tout autre traitement expérimental simultané.
- Hypersensibilité connue aux fluopyrimidines, sels de platine ou aux taxanes.
- Neuropathie sensitive périphérique avec troubles fonctionnels.
- Vaccin contre la fièvre jaune, utilisation prophylactique de la phénytoïne ou vaccins vivants atténués.
- Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Informations promoteur

Nom du promoteur : Centre Oscar Lambret

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 59000 LILLE

Coordonnateur : - Mail : - Tél :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Adresse : 2 Avenue Oscar Lambret 59000 LILLE

Investigateur : Professeur Guillaume PIESSEN

TEC / ARC / IDE : Justine LEROOY - *Mail* : justine.lerooy@chru-lille.fr - *Tél* : Tel: 03 20 44 47 86 (ou 03 20 44 59 62) Fax: 03 20 44 59 14

Statut de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°2

Nom du centre : Centre Oscar Lambret

Adresse : 3 Rue Frédéric Combemale 59000 LILLE

Investigateur : Docteur Farid EL HAJBI

TEC / ARC / IDE : Unité Intégrée de Recherche Clinique - *Mail* : investigation@o-lambret.fr - *Tél* : 03.20.29.59.35

Statut de l'essai : OUVERT

Liens utiles

INCa (Français) : [http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-2014-02-PROTECT-etude-de-phase-2-3-randomisee-et-multicentrique-évaluant-l-efficacite-et-la-tolerance-d-une-radio-chimiotherapie-preoperatoire-par-paclitaxel-et-carboplatine-ou-par-fluorouracile-oxaliplatine-et-acide-folinique-FOLFOX-chez-des/\(section\)/details](http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-2014-02-PROTECT-etude-de-phase-2-3-randomisee-et-multicentrique-évaluant-l-efficacite-et-la-tolerance-d-une-radio-chimiotherapie-preoperatoire-par-paclitaxel-et-carboplatine-ou-par-fluorouracile-oxaliplatine-et-acide-folinique-FOLFOX-chez-des/(section)/details)

ClinicalTrial.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT02359968>