

## ASPIK - PRODIGE 50 (dernière mise à jour : 28/01/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=398>

### 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** : Ciblage moléculaire / Innovation thérapeutique

**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** : Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer

**Adresse** : 33 rue Jacques Monod 62200 BOULOGNE SUR MER

**Investigateur** : Docteur Vincent BOURGEOIS

**TEC / ARC / IDE** : Marion BRUMENT - *Mail* : m.brument@ch-boulogne.fr - *Tél* : 03.21.99.39.04

**Statut de l'essai** : OUVERT

## Informations centre investigateur n°2

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

**Adresse** : 11 Boulevard Lacordaire 59100 ROUBAIX

**Investigateur** : Docteur Emilia RAD

**TEC / ARC / IDE** : Camille TROUILLET - *Mail* : camille.trouillet@ch-roubaix.fr - *Tél* : +33 3 20 99 31 31 | DECT 17 047 | POSTE 6907

**Statut de l'essai** : OUVERT

## Informations centre investigateur n°3

**Nom du centre** : Centre Hospitalier Universitaire de Lille

**Adresse** : 2 Avenue Oscar Lambret 59000 LILLE

**Investigateur** : Professeur Philippe ZERBIB

**TEC / ARC / IDE** : Katia LECOLLE - *Mail* : Katia.LECOLLE@CHRU-LILLE.FR - *Tél* : 03 20 44 42 61

**Statut 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>