

PACHA 01 - (dernière mise à jour : 15/05/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=429

Informations générales

Titre de l'étude : Etude de phase 2 visant à évaluer le bénéfice d'une chimiothérapie adjuvante administrée par voie intra-artérielle hépatique chez des patients à risque élevé de récurrence hépatique après résection de métastases hépatiques d'origine colorectale

Traitement : Adjuvant / Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : II **Stade** : Métastatique **Ligne(s)** : 1

Schéma : Les patients sont randomisés en peropératoire en 2 bras :

- Bras A (standard) : les patients reçoivent une chimiothérapie systémique adjuvante par FOLFOX dans les 8 semaines suivant l'intervention chirurgicale. Les patients reçoivent de l'oxaliplatine en perfusion IV de 2h à J1, de la leucovorine en perfusion IV de 2h à J1 suivie de 5 fluoro-uracile en perfusion IV de 46h. Ce traitement est répété toutes les 2 semaines pendant au moins 3 mois et maximum 6 mois.

- Bras B (expérimental) : les patients reçoivent une chimiothérapie par voie intra-artérielle hépatique (IA) dans les 8 semaines suivant l'intervention chirurgicale. Les patients reçoivent de l'oxaliplatine en perfusion IA de 2h à J1, de la leucovorine en perfusion IV de 2h à J1 suivie de 5 fluoro-uracile en perfusion IV de 46h. Ce traitement est répété toutes les 2 semaines pendant au moins 3 mois et maximum 6 mois.

Objectif principal : Evaluer le bénéfice potentiel de la chimiothérapie intra-artérielle hépatique adjuvante.

Objectifs secondaires :

- Evaluer la faisabilité d'administrer au moins 4 cures d'oxaliplatine intra-artérielle (ou intraveineuse) après résection d'au moins 4 métastases hépatiques de cancer colorectal.
- Déterminer la toxicité de la chimiothérapie adjuvante (intra-artérielle et intraveineuse) en intégrant les complications liées au cathéter intra-artériel (NCI-CTC v4.0).
- Déterminer l'efficacité de la chimiothérapie intra-artérielle hépatique adjuvante en termes de survie sans récurrence (hépatique et extra-hépatique) et de survie globale.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Organes digestifs

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

Spécialité n°2 : Organes digestifs

CIM10 - Localisation n°2 : C20 - Tumeur maligne du rectum

Critères

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

- Cancer colorectal histologiquement confirmé, stade IV.
- Résection chirurgicale (ou ablation) d'au moins 4 métastases hépatiques de cancer colorectal.
- Résection à visée curative R0 (« potentiellement » si ablation par radiofréquence).
- Chimiothérapie préopératoire d'oxaliplatine et/ou d'irinotécan (+/- thérapie ciblée).
- Indice de performance \leq 1 (OMS).
- Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion : - Antécédent de cancers dans les 5 ans précédant l'entrée dans l'étude autre qu'un cancer de la peau basocellulaire traité de façon adéquate ou un carcinome cervical in situ.

- Tumeur extra-hépatique (excepté \leq 3 nodules pulmonaires jugés admissibles à une résection/ablation curative).
- Progression tumorale radiologique sous chimiothérapie avant la chirurgie.
- Neuropathie périphérique $>$ grade 1.
- Contre-indication aux fluoropyrimidines et à l'oxaliplatine.
- Médicaments concomitants ou comorbidités qui empêcheraient le patient de recevoir le traitement à l'étude.
- Patient déjà inclus dans une autre étude clinique avec une molécule expérimentale.
- Patient dans l'incapacité d'être suivi pour des raisons géographiques, sociales ou psychologiques.
- Patient privé de liberté ou sous mesure de protection juridique.
- Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Informations promoteur

Nom du promoteur : INSTITUT GUSTAVE ROUSSY

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 94800 VILLEJUIF

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 Stéphanie TRUANT

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

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

INCa (Français) : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-PACHA-01-etude-de-phase-2-visant-a-evaluer-le-benefice-d-une-chimiotherapie-adjuvante-administree-par-voie-intra-arterielle-hepatique-chez-des-patients-a-risque-eleve-de-recidive-hepatique-apres-resection-de-metastases-hepatiques-d-origine-colorec>

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT02885142>