

AMEBICA - PRODIGE 38 (dernière mise à jour : 25/10/2017)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=55

Informations générales

Titre de l'étude : Étude de phase II/III randomisée évaluant la tolérance et l'efficacité du folfirinix modifié versus le gemcis dans les tumeurs de voies biliaires localement évoluées, non resecables et/ou métastatiques

Traitement : Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : II/III **Stade** : Métastatique **Ligne(s)** : 1, 2, 3

Schéma : Étude de phase II/III randomisée évaluant la tolérance et l'efficacité du folfirinix modifié versus le gemcis dans les tumeurs de voies biliaires localement évoluées, non resecables et/ou métastatiques

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Organes digestifs

CIM10 - Localisation n°1 : **C24** - Tumeurs malignes des voies biliaires, autres et non précisées

Spécialité n°2 : Organes digestifs

CIM10 - Localisation n°2 : **C22** - Tumeur maligne du foie et des voies biliaires intrahépatiques

Spécialité n°3 : Organes digestifs

CIM10 - Localisation n°3 : **C23** - Tumeur maligne de la vésicule biliaire

Critères

Critères d'inclusion : - OMS 0 ou 1

- Age \geq 18 ans
- Tumeur des voies biliaires intra-hépatiques, extra-hépatiques (et / ou hile), ou de la vésicule biliaire
- Métastases viscérales mesurables (au moins une lésion $>$ 10 mm) et / ou tumeur primitive non résecable mesurable
- Maladie prouvée par histopathologie ou cytologie (sur métastase ou tumeur primitive)
- En l'absence de métastase viscérale, la non-résécabilité devra être confirmée par un chirurgien hépato-biliaire en réunion multidisciplinaire (RCP)
- Bilirubine $<$ 1,5 N (après un drainage biliaire optimal endoscopique ou trans-hépatique, si nécessaire), ASAT et ALAT $<$ 10N
- Créatininémie $<$ 130 μ mol / L, clairance de la créatinine $>$ 60 mL / min
- PNN \geq 2 000 / mm³ et plaquettes \geq 100 000 / mm³
- Taux de prothrombine $>$ 70%
- Albuminémie $>$ 25 g/L
- Patient affilié à un régime de sécurité sociale (CMU incluse)
- Consentement(s) éclairé(s) signé(s)

Critères de non-inclusion : - Métastases et tumeur primitive non mesurables

- Carcinome ampullaire ou cancer du pancréas avec infiltration des voies biliaires ou les tumeurs mixtes (hépatocolangiocarcinome)
- Chimiothérapie et/ou radiothérapie il y a moins de 4 mois
- Autre tumeur maligne sauf carcinome basal in situ ou carcinome du col utérin traité à visée curative ou autre tumeur maligne traitée et considérée guérie depuis au moins 5 ans
- Facteurs de co-morbidité majeurs (angor instable, infarctus du myocarde survenu il y a moins de 6 mois, insuffisance cardiaque selon NYHA >= 2, hypertension artérielle non contrôlée)
- Déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) connu ou suspecté
- Neuropathie sensitive périphérique avec gêne fonctionnelle avant le début du traitement
- Maladie inflammatoire chronique de l'intestin et/ou occlusion intestinale
- Femme enceinte ou allaitante ou patients des deux sexes en âge de procréer et n'utilisant pas une méthode de contraception adéquate
- Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.

Informations promoteur

Nom du promoteur : CHU de Saint-Etienne

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : CHU de Saint-Etienne - 42000 ST ETIENNE

Coordonnateur : Jean-Marc PHELIP - *Mail :* j.marc.phelip@chu-st-etienne.fr - *Tél :*

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : CHU de Caen

Adresse : Avenue de la Côte de Nacre 14000 CAEN

Investigateur : Karine BOUHIER

TEC / ARC / IDE : Esther LEBRETON - *Mail :* lebreton-e@chu-caen.fr - *Tél :*

Ouverture de l'essai : SUSPENDU

Informations centre investigateur n°2

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 : SUSPENDU

Liens utiles

Clinicaltrials : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02591030?titles=amebica&cntry1=EU%3AFR&rank=1>