

## prodige 49 - OSCAR (dernière mise à jour : 17/04/2019)

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=576](http://ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=576)

### Informations générales

**Titre de l'étude** : Etude de phase III randomisée multicentrique Oxaliplatine Systémique ou en Chimiothérapie intra-ARtérielle combiné au LV5FU2 et une thérapie ciblée en première ligne de traitement des cancers colorectaux métastatiques limités au foie

**Traitement** : Métastatique ou localement avancé

**Type d'étude** : Hors ciblage moléculaire

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

**Schéma** : Objectif principal :

L'objectif principal est la comparaison de la survie sans progression hépatique dans chaque bras. La progression hépatique est évaluée selon les critères RECIST v1.1 et selon l'investigateur.

Schéma de traitement

1 cure tous les 15 jours jusqu'à progression ou toxicité inacceptable

Bras A (bras expérimental) :

Panitumumab (RAS sauvage): 6 mg/kg en perfusion intraveineuse

OU

Bevacizumab (RAS muté): 5 mg/kg en perfusion intraveineuse

A noter: le Bevacizumab ne devra pas être administré en attente de la pose du KT IAH et dans les 7 jours suivant cette pose, et pourra donc être introduit à C2 ou C3 si besoin.

Oxaliplatine : 85 mg/m<sup>2</sup> en intra-artériel

Acide folinique : 400 mg/m<sup>2</sup> en perfusion intra-veineuse (ou 200 mg/m<sup>2</sup> si Elvorine)

5FU : Bolus de 400 mg/m<sup>2</sup> à J1 puis 2400 mg/m<sup>2</sup> sur 46h en intraveineux

Bras B (bras de référence) :

Panitumumab (RAS sauvage) : 6 mg/kg en intraveineux

OU

Bevacizumab (RAS muté): 5 mg/kg en perfusion intraveineuse

Oxaliplatine : 85 mg/m<sup>2</sup> en intraveineux

Acide folinique : 400 mg/m<sup>2</sup> en intra-veineux (ou 200 mg/m<sup>2</sup> si Elvorine)

5FU : Bolus de 400 mg/m<sup>2</sup> à J1 puis 2400 mg/m<sup>2</sup> sur 46h en intraveineux

### 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 :**
- Adénocarcinome colorectal histologiquement prouvé avec métastase(s) hépatique (s)
  - Au moins une métastase hépatique mesurable selon les critères RECIST v1.1
  - Pas d'autres sites métastatiques excepté des nodules pulmonaires accepté si nombre < 3 et < 10 mm
  - Statut mutationnel RAS connu (détermination de la mutation KRAS (exons 2,3 et 4) et NRAS (exons 2,3 et 4))
  - Age > 18 ans
  - OMS < 2
  - Pas de chimiothérapie antérieure excepté la chimiothérapie péri-opératoire ou adjuvante arrêtée depuis plus de 12 mois

- Critères de non-inclusion :**
- Contre-indications spécifiques à la pose d'un KTIAH: thrombose de l'artère hépatique, anatomie vasculaire artérielle pouvant compromettre une résection hépatique secondaire.
  - Patient éligible d'emblée pour un traitement curatif (chirurgical ou/et percutané) après discussion en RCP
  - Atteintes suivantes au cours des 6 mois précédant l'inclusion : infarctus du myocarde, angine de poitrine sévère/instable, pontage aorto-coronarien, insuffisance cardiaque congestive de classe NYHA II, III ou IV, accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire
  - HTA non contrôlée par un traitement médical (PAS > 140 mmHg et/ou PAD > 90 mmHg avec prise de la tension artérielle selon le schéma de l'HAS)
  - Antécédents de fistule abdominale, perforation gastro-intestinale, abcès intra-abdominal ou saignement gastro-intestinal actif dans les 6 mois précédant le début du traitement
  - Ulcère gastroduodénal évolutif, plaie ou fracture osseuse
  - Acte chirurgical abdominal ou extra-abdominal majeur (excepté la biopsie diagnostique) ou irradiation dans les 4 semaines précédant le début du traitement
  - Patients transplantés, séropositifs pour le VIH, ou autres syndromes d'immunodéficience
  - Toute affection évolutive non équilibrée au cours des 6 derniers mois : insuffisance hépatique, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire
  - Neuropathie périphérique > 1 (NCI CT v4.0)
  - Patient présentant une pneumopathie interstitielle ou une fibrose pulmonaire
  - Antécédent de diarrhée chronique ou de maladie inflammatoire du côlon ou du rectum, ou d'occlusion ou de sub-occlusion non résolues sous traitement symptomatique
  - Antécédent de pathologies malignes dans les 5 dernières années à l'exception du carcinome basocellulaire de la peau ou du carcinome in situ du col utérin correctement traités
  - Patient déjà inclus dans un autre essai thérapeutique avec une molécule expérimentale
  - Toute contre-indication spécifique ou allergie connue aux médicaments utilisés dans l'étude (cf RCP annexe 7)
  - Patient présentant une hypersensibilité aux produits des cellules ovariennes de hamster Chinois (CHO) ou à d'autres anticorps recombinants humains ou humanisés
  - Déficit connu en DPD
  - Intervalle QT/QTc > 450 msec pour les hommes et > 470 msec pour les femmes
  - Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques

## Informations promoteur

**Nom du promoteur :** Fédération Francophone de Cancérologie Digestive

**Type de promoteur :** Institutionnel

**Adresse :** - 21000 DIJON

**Coordonnateur :** - Mail : - Tél :

## Informations centre investigateur n°1

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

**Adresse** : 40 Avenue Léon Blum 60000 BEAUVAIS

**Investigateur** : Dr Faycal Hocine

**TEC / ARC / IDE** : Fabienne Huysman - *Mail* : f.huysman@ch-beauvais.fr - *Tél* : 03 44 11 26 33

**Ouverture de l'essai** : OUVERT

## Liens utiles

**clinical trial** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02885753?term=prodige49+oscar&rank=1>