

## **STEREO RE PRO - GETUG AFU 31 (dernière mise à jour : 01/06/2019)**

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=622](http://ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=622)

### **Informations générales**

**Titre de l'étude** : Etude de phase I/II multicentrique évaluant l'efficacité d'une ré-irradiation stéréotaxique chez des patients présentant une récurrence tumorale intra-prostatique après traitement par radiothérapie externe

**Traitement** : Radiothérapie

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

**Phase** : I/II      **Stade** : Localisé      **Ligne(s)** : 2

**Schéma** : L'étude comprend 2 phases :

Phase 1 : les patients sont randomisés en 3 bras.

- Bras A : les patients reçoivent une radiothérapie stéréotaxique (RTCS) de 30 Gy, à raison de 5 fractions de 6 Gy par jour. Le traitement est répété pendant 12 jours en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.
- Bras B : les patients reçoivent une radiothérapie stéréotaxique de 25 Gy, à raison de 5 fractions de 5 Gy par jour. Le traitement est répété pendant 12 jours en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.
- Bras C : les patients reçoivent une radiothérapie stéréotaxique de 36 Gy, à raison de 6 fractions de 6 Gy par jour. Le traitement est répété pendant 12 jours en l'absence de progression de la maladie et de toxicités.

Phase 2 : les patients sont revus à S6, S10 et S18 puis à M6, M9, M12, M18, M24, M30, M36, M48, M60 et M72 après la première dose de RTCS.

Le bilan de suivi de à S6 et S10 comprend un examen clinique puis à S18 s'ajoute des questionnaires et tests de laboratoires. A M6, M9, M12, M18, M24, M30, M36, M48, M60 et M72 le bilan de suivi comprend notamment un examen clinique, des questionnaires, des tests de laboratoires et une IRM multiparamétrique.

Les patients sont suivis pendant une durée maximale de 6 ans après le début de l'étude.

**Objectifs principaux** :

- Phase 1 : Évaluer la dose recommandée de la radiothérapie conformationnelle stéréotaxique de rattrapage selon les toxicités limitant la dose.
- Phase 2 : Évaluer l'efficacité de la radiothérapie conformationnelle stéréotaxique de rattrapage en termes de survie sans rechute biochimique.

**Objectifs secondaires** :

- Évaluer les toxicités uro-génitales et gastro-intestinales aiguës et tardives de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques de rattrapage.
- Évaluer la qualité de vie après la radiothérapie conformationnelle stéréotaxique de rattrapage.
- Évaluer l'efficacité de la radiothérapie conformationnelle stéréotaxique de rattrapage en termes de survie sans progression clinique et de survie globale.

### **Spécialités / Localisations**

**Spécialité n°1** : Organes génitaux masculins

**CIM10 - Localisation n°1** : C61 - Tumeur maligne de la prostate

## Critères

**Critères d'inclusion** : - Homme d'âge  $\geq$  18 ans.

- Récidive biochimique d'un adénocarcinome prostatique selon les critères Phoenix (nadir des PSA + 2 ng/mL) survenant  $\leq$  2 ans après une radiothérapie externe visant à traiter un adénocarcinome prostatique.
- Cancer de la prostate de stade T1-T2 au diagnostic initial avant le traitement par radiothérapie externe avec PSA  $\leq$  20 ng/mL et score de Gleason  $\leq$  7.
- Récidive de l'adénocarcinome prostatique stade T1-T2 après radiothérapie confirmé par des biopsies en sextant par voie transrectales ou trans périnéales des deux lobes de la prostate, avec un minimum de 12 biopsies, indépendamment du score de Gleason associé à une extension extra capsulaire unilatérale (T3a) à l'IRM. Les patients ayant une extension postérieure en regard du rectum sont autorisés.
- Récidive biochimique selon les critères Phoenix (nadir des PSA + 2 ng/mL.) survenant au minimum 2 ans après une radiothérapie externe visant à traiter un adénocarcinome prostatique.
- Volume-cible anatomoclinique estimé / volume prostatique
- Évaluation pelvienne et prostatique par IRM multiparamétrique.
- Absence de récurrence pelvienne ou métastatique démontrée par TEP à la choline.
- PSA  $\leq$  10 ng/mL au début de l'étude (avant RTCS de rattrapage) et temps de doublement du PSA  $>$ 10 mois.
- International Prostate Symptom Score ou IPSS  $\leq$  12.
- Indice de performance  $\leq$  1 (OMS).
- Espérance de vie supérieure ou égale à 5 ans.
- Débit urinaire: débit maximal  $>$  10 mL/s, un volume d'urine résiduel post-mictionnel 150 mL.
- Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- Consentement éclairé signé.

**Critères de non-inclusion** : - Volume de la prostate  $>$  80 cc.

- Envahissement des ganglions lymphatiques ou extension métastatique.
- Résection trans-urétrale de la prostate (RTUP) au cours des 6 mois précédant la signature du consentement.
- Télangiectasie rectale de grade 3 classée selon le score de rectoscopie de vienne (rectoscopie obligatoire).
- Antécédent d'affection abdominale inflammatoire.
- Autres cancers au cours des 5 dernières années. Les patients ayant un cancer de la peau autre que le mélanome sont autorisés.
- Traitement anti-cancéreux administrée comme traitement de première intention depuis la radiothérapie externe.
- Traitement anti-cancéreux prévu pour la récurrence actuelle.
- Traitement anticoagulant.
- Antécédents de chirurgie rectale.
- Toxicités urinaire ou gastro-intestinale tardive non revenues à un grade  $\geq$  2 liées aux thérapies antérieures (ex : chimiothérapie, radiothérapie, immunothérapie).
- Participation en cours à une autre recherche clinique ou traitement avec un agent expérimental ou utilisation d'un dispositif expérimental dans les 4 semaines précédant l'inclusion.
- Contre-indication à l'implantation de marqueurs radio-opaques; les troubles hémostatiques doivent être corrigés avant l'implantation. Contre-indication à l'IRM.
- Toute condition médicale, psychiatrique ou anomalie de laboratoire pouvant empêcher le patient de se conformer aux contraintes du protocole.
- Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle.

## Informations promoteur

**Nom du promoteur** : UNICANCER

**Type de promoteur** : Institutionnel

**Adresse** : 75654 Paris Cedex 13 - 75001 PARIS 01

**Coordonnateur** : - *Mail* : - *Tél* :

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre** : Centre Oscar Lambret

**Adresse** : 3 Rue Frédéric Combemale 59000 LILLE

**Investigateur** : Docteur David PASQUIER

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

**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-STEREO-RE-PRO-etude-de-phase-1-2-evaluant-l-efficacite-d-une-nouvelle-irradiation-stereotaxique-chez-des-patients-ayant-une-recidive-tumorale-intra-prostatique-apres-radiotherapie-externe.-Informations-issues-du-site-clinicaltrials.gov-et-traduit>

**ClinicalTrials.gov (anglais)** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03438552>