

RETINO 2011 - IC 2011-05 (dernière mise à jour : 16/05/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=638

Informations générales

Titre de l'étude : Essai de phase 2 évaluant l'efficacité de deux traitements conservateurs, une chimiothérapie intraveineuse associée à une thermochimiothérapie au laser diode et une chimiothérapie par melphalan, chez des enfants ayant un rétinoblastome.

Traitement : Néoadjuvant / Adjuvant

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

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

Schéma : Les patients sont répartis en 2 études en fonction des caractéristiques du rétinoblastome.

Etude 1 : Traitement conservateur par chimiothérapie néoadjuvante IV suivie d'une thermochimiothérapie sans laser de J8 : Les patients reçoivent 2 cures de chimiothérapie par étoposide et carboplatine de J1 à J3. suivie en cas de réponse satisfaisante d'un minimum de trois cycles de thermochimiothérapie avec une seule séance de laser au premier jour. sans laser à J8. Ce traitement dure environ six mois.

Etude 2 : Melphalan IA :

Les patients reçoivent 3 cures d'une chimiothérapie intra-artérielle par melphalan, administrée par cathétérisme de l'artère ophtalmique associée à partir de la deuxième cure à des traitements locaux des lésions oculaires (thermothérapie ou cryoapplication ou disque d'iode). Ce traitement dure environ 3 mois.

Objectif principal

Etude 1 : Evaluer le maintien de l'efficacité du traitement en termes de conservation oculaire et de recours à une radiothérapie externe chez les patients traités par une chimiothérapie néoadjuvante (VP16 carboplatine) suivie d'une combinaison chimiothérapie et laser (thermochimiothérapie TCT), tout en diminuant le nombre de traitements par laser.

Etude 2 : Evaluer l'efficacité de la chimiothérapie par melphalan, administrée par voie intra-artérielle supersélective, combinée à des traitements locaux, en termes de conservation oculaire et de recours à une radiothérapie externe.

Objectif secondaire

- Poursuivre l'évaluation de l'efficacité de la stratégie conservatrice (traitements locaux suivant une phase de chimiothérapie néoadjuvante en cas de lésions n'étant pas accessibles directement aux traitements conservateurs oculaires).
- Réaliser une étude prospective des effets secondaires systémiques et oculaires, à court, moyen et long terme, de la chimiothérapie intraveineuse, intra-artérielle exclusive ou combinée aux traitements locaux.
- Evaluer radiologiquement la réponse à la chimiothérapie intra-artérielle.
- Réaliser une étude dosimétrique de la scopie réalisée pendant les traitements intra-artériels.
- Chiffrer le risque de survenue d'une seconde tumeur à long terme.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Oeil, cerveau et autres parties du système nerveux central

CIM10 - Localisation n°1 : C69 - Tumeur maligne de l'oeil et de ses annexes

Critères

Critères d'inclusion : - Age <= 5 ans.

- Rétinoblastome uni ou bilatéral dont les tumeurs sont accessibles à un traitement conservateur, au moins d'un côté pour les atteintes bilatérales.
- Etude 1 : Rétinoblastome unilatéral groupe A, B, C ou bilatéral groupe A, B, C, D (à l'exclusion des formes avec menace maculaire), accessible à un traitement conservateur au moins d'un côté pour les atteintes bilatérales mais inaccessible d'emblée à une thermochimiothérapie en raison de la topographie des lésions, ou du diamètre et de l'épaisseur tumorales, (tumeur de plus de 4 mm de diamètre) ou entraînant un risque visuel ou de rechute vitréenne.
- Etude 2 : Rétinoblastome unilatéral Groupe C ou D.
- Etude 2 : Rétinoblastome bilatéral très asymétrique avec un oeil Groupe D et l'autre accessible à des traitements locaux sans chimiothérapie.
- Consentement éclairé signé des parents ou du représentant légal.

Critères de non-inclusion : - Traitement antérieur par chimiothérapie ou radiothérapie externe pour cette tumeur ou un autre cancer.

- Pathologie associée contre-indiquant les traitements envisagés (dont la chimiothérapie).
- Traitement antérieur pour une autre affection tumorale maligne.
- Contre-indication à l'utilisation d'un des produits expérimentaux de l'étude mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.
- Rétinoblastome avec atteinte extra-oculaire.
- Rétinoblastome unilatéral groupe D (très étendu) ou E pour qui une énucléation est envisagée d'emblée ou après CT néoadjuvante.
- Etude 1 : Traitement local conservateur possible sans chimiothérapie néo-adjuvante (tumeur de moins de 4 mm à distance de la macula ou du nerf optique).
- Etude 1 : Rétinoblastome bilatéral avec atteinte très asymétrique pour lequel un traitement conservateur local sans chimiothérapie est envisagée pour l'oeil le moins atteint et un traitement par melphalan IA pour l'oeil le plus atteint.
- Etude 2 : Contre-indication au cathétérisme de l'artère ophtalmique par voie fémorale.
- Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.

Informations promoteur

Nom du promoteur : Institut Curie

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 75005 PARIS 05

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Oscar Lambret

Adresse : 3 Rue Frédéric Combemale 59000 LILLE

Investigateur : Docteur SUDOUR-BONNANGE

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/Retino-2011-Essai-de-phase-2-evaluant-l-efficacite-de-deux-traitements-conservateurs-une-chimiotherapie-intraveineuse-associee-a-une-thermochimiotherapie-au-laser-diode-et-une-chimiotherapie-par-melphalan-chez-des-enfants-ayant-un-retinoblastome>

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02866136>