

POLCA - (dernière mise à jour : 05/08/2019)

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=71](#)

Informations générales

Titre de l'étude : Essai randomisé évaluant le report de la radiothérapie initiale chez des patients atteints de tumeurs oligodendrogiales anaplasiques avec co-délétion 1p/19q traités par chimiothérapie

Traitement : Radiothérapie

Type d'étude : Qualité de vie / Observationnelle

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

Schéma : Etude ayant pour but d'évaluer l'effet du report de la radiothérapie sur le temps de survie sans détérioration neurocognitive chez des patients atteints de tumeurs oligodendrogiales anaplasiques avec codélétion 1p/19q

2 bras de traitement:

- Groupe contrôle : radiothérapie suivie par 6 cycles de PCV.
- Groupe expérimental : 6 cycles de PCV

-> Radiothérapie : 59,4 Gy en 33 fractions de 1,8 Gy en utilisant la technique IMRT.

-> Les cycles de PCV sont de 6 semaines :

Jour 1 : CCNU 110 mg / m² par voie orale,

Jours 8 et 29 : Vincristine 1,4 mg / m² IV,

Jours 8 à 21 : Procarbazine 60 mg / m² par voie orale.

Spécialités / Localisations

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

CIM10 - Localisation n°1 : C71 - Tumeur maligne de l'encéphale

Critères

Critères d'inclusion : - Confirmation histologique de la tumeur anaplasique par une relecture centralisée.

- Tumeur co-délétée 1p et 19q
- Age \geq 18 ans.
- Traité par PCV.
- Tumeur nouvellement diagnostiquée (délai \leq 3 mois depuis le diagnostic).
- Patient capable et d'accord pour réaliser les évaluations neurocognitives et les échelles de qualité de vie.
- Indice de Karnofsky \geq 60.
- Les valeurs de laboratoire obtenues \leq 21 jours avant l'enregistrement suivantes :
 - > Valeur absolue de polynucléaires neutrophiles \geq 1500 /mm³,
 - > Valeur absolue de plaquettes \geq 100 000/ mm³,
 - > Hémoglobine $>$ 9.0 g/dL,
 - > Bilirubine totale \leq 1.5 x à la normale,
 - > SGOT (AST) \leq 3 x à la normale.
- Test de grossesse (urinaire ou sanguin) négatif pour les femmes en âge de procréer \leq 7 jours avant l'inclusion.
- Signature du consentement éclairé.

Critères de non-inclusion : - Femmes enceintes ou allaitantes.

- Hommes ou femmes en âge de procréer qui ne veulent pas utiliser une contraception appropriée au cours de cette étude et pour un maximum de 6 mois suivant la fin de la chimiothérapie.
- Avoir reçu de la radiothérapie ou de la chimiothérapie pour une tumeur du système nerveux central antérieurement.
- Maladies (comorbidités systémiques) concomitantes graves qui rendrait inadéquate l'entrée dans l'étude du patient ou entraverait de manière significative l'évaluation de la sécurité et de la toxicité des traitements prescrits.
- Immunodépression grave (autre que celle liée aux stéroïdes concomitants).
- Maladie intercurrente non contrôlée ou situations psychiatriques sévères/risques psycho-sociaux qui limiteraient le respect des exigences de l'étude.
- Traitement par tout autre agent expérimental qui serait considéré comme un traitement pour la tumeur primitive.
- Autre tumeur maligne dans les 5 ans avant l'inclusion, Exceptions : cancer de la peau non mélanique ou carcinome in situ du col de l'utérus.
- Contre-indication au CCNU : hypersensibilité au CCNU, allergie au blé, association à une vaccination contre la fièvre jaune.
- Contre-indication à la Procarbazine : insuffisance rénale sévère, insuffisance hépatique sévère, hypersensibilité à la procarbazine, association à un vaccin contre la fièvre jaune.
- Contre-indication à la vincristine : hypersensibilité à la vincristine, trouble neuromusculaire (par exemple maladie de Charcot-Marie Tooth), insuffisance rénale sévère, insuffisance hépatique sévère.

Informations promoteur

Nom du promoteur : APHP

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 75010 PARIS 10

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre François BACLESSE

Adresse : 3 avenue du Général Harris 14000 CAEN

Investigateur : Julien GEFFRELOT

TEC / ARC / IDE : Sophie DANET - *Mail* : s.danet@baclesse.unicancer.fr - *Tél* :

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

Clinicaltrials : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02444000?titles=polca&rank=1>