

OESIRI - PRODIGE 62 (dernière mise à jour : 05/11/2019)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=749>

Informations générales

Titre de l'étude : Etude de phase II randomisée dans le traitement de 2ème ligne de patients atteints de carcinome épidermoïde de l'œsophage métastatique ou localement avancé.

Traitement : Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : II **Stade** : Localement avancé à Métastatique **Ligne(s)** : 2

Schéma : Objectif principal : Évaluer le taux de patients vivants à 9 mois

Schéma de traitement

Bras A (bras expérimental) : Nal IRI plus 5FU/LV (J1=J14)

Bras B (bras contrôle) : PACLITAXEL (J1=J28)

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Organes digestifs

CIM10 - Localisation n°1 : C15 - Tumeur maligne de l'oesophage

Critères

Critères d'inclusion : • Carcinome épidermoïde de l'oesophage métastatique prouvé histologiquement

• Patient en échec de traitement de 1ère ligne à base de d'oxaliplatine ou de cisplatine. Les patients présentant une maladie résécable traitée par chirurgie ou chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante à base d'oxaliplatine ou de cisplatine (avec ou sans radiothérapie) peuvent être inclus si une récurrence est survenue moins de 6 mois après la fin du traitement

- Âge \geq 18 ans
- Maladie non résécable mesurable ou non mesurable selon les critères RECIST 1.1
- Statut de performance OMS \leq 2
- Bilan biologique adéquate
- ECG normal ou ECG sans aucun résultat cliniquement significatif

Critères de non-inclusion : • Métastases cérébrales ou osseuses connues

- Troubles gastro-intestinaux cliniquement significatifs, incluant les affections hépatiques, hémorragiques, inflammatoires, obstructives ou une diarrhée $>$ grade 1
- Antécédents de cancer secondaire quel qu'il soit au cours des 3 dernières années (les patients ayant présenté un cancer in situ ou un cancer basocellulaire ou épidermoïde de la peau sont éligibles). Les sujets ayant présenté d'autres cancers sont éligibles en cas d'absence de la maladie depuis au moins 3 ans.
- Traitement expérimental administré au cours des 4 semaines précédant le premier jour de la chimiothérapie programmée dans cette étude.
- Utilisation de puissants inhibiteurs ou inducteurs du CYP3A4, ou présence de quelconques autres contre-indications à l'irinotécan.

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 Universitaire Amiens Picardie

Adresse : D408 80000 AMIENS

Investigateur : Dr Vincent Hautefeuille

TEC / ARC / IDE : Rachida Fahem - *Mail* : fahem.rachida@chu-amiens.fr - *Tél* : 03 22 08 88 67

Statut de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°2

Nom du centre : Centre Hospitalier de Soissons

Adresse : 46 avenue du Général de Gaulle 02200 SOISSONS

Investigateur : Dr Sarah Montembault

TEC / ARC / IDE : Karthiga Chandirakumaran - *Mail* : Karthigyini.Chandirakumaran@ghpso.fr - *Tél* : 03 44 61 63 04

Statut de l'essai : OUVERT

Liens utiles

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03719924>