

## **GFPC 01 2013 - CPC 2è ligne - (dernière mise à jour : 07/11/2017)**

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=76>

### **Informations générales**

**Titre de l'étude** : Etude randomisée comparant le carboplatine-étoposide au topotécan chez les patients présentant un cancer bronchique à petites cellules en deuxième ligne en rechute au moins trois mois après une réponse à une chimiothérapie initiale par 6 cycles de platine-étoposide

**Traitement** : Métastatique ou localement avancé

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

**Phase** : NA      **Stade** : Métastatique      **Ligne(s)** : 2

**Schéma** : L'objectif de cet essai est de comparer l'efficacité du traitement par carboplatine-étoposide au topotécan, comme deuxième ligne de traitement, chez des patients ayant un cancer bronchique à petites cellules en rechute après une première chimiothérapie à base de platine et d'étoposide.

Les patients seront répartis de façon aléatoire en deux groupes de traitement:

- Les patients du premier groupe recevront des perfusions de carboplatine le premier jour et d'étoposide les trois premiers jours. Ce traitement sera répété toutes les trois semaines jusqu'à six cures.
- Les patients du deuxième groupe recevront des gélules de topotécan les cinq premiers jours, toutes les trois semaines jusqu'à six cures.

Des évaluations de la qualité de vie, des prélèvements biologiques et des examens d'imagerie seront réalisés à l'inclusion, puis toutes les six semaines pendant quatre mois environ. Les patients seront ensuite suivis tous les deux mois en l'absence de rechute, avec des examens cliniques et d'imagerie (IRM et TDM).

### **Spécialités / Localisations**

**Spécialité n°1** : Organes respiratoires et intrathoraciques

**CIM10 - Localisation n°1** : C34 - Tumeur maligne des bronches et du poumon

### **Critères**

**Critères d'inclusion** : 1. Cancer bronchique à petites cellules histologiquement confirmé.

2. CBPC stade IV selon la classification TNM 2009

3. Les rechutes des CBPC localisés traités par chimio-radiothérapie si celles-ci sont en dehors du champ d'irradiation.

4. Patients qui ont eu une réponse objective à une chimiothérapie de première ligne par cisplatine-étoposide ou carboplatine-étoposide et qui présentent un intervalle de temps > ou = à 90 jours entre la rechute et la première ligne de chimiothérapie

5. Au moins une lésion mesurable unidimensionnellement (critères RECIST)

6. Age >= 18 ans

7. Perte de poids < 10% durant les 3 derniers mois

8. Performance status (PS) <= 2

9. Clairance de la créatinine > 45 ml/min.

10. Neutrophiles >1,5X10<sup>9</sup>/L et plaquettes >100X10<sup>9</sup>/L.

11. Bilirubine <1.5 x normal.

12. Transaminases, Phosphatases alcalines <2.5 x normal sauf en cas de métastases hépatique (5 x normal).

13. Patients présentant des métastases cérébrales asymptomatiques peuvent être inclus.

14. Irradiation prophylactique encéphalique en fonction des habitudes de chaque centre définies à l'avance. L'irradiation prophylactique encéphalique aux doses et étallements conventionnels est indiquée si le malade présente une réponse partielle ou complète de toutes les cibles en fin de programme thérapeutique de première ligne

- Critères de non-inclusion :**
1. Cancer bronchique non à petites cellules ou forme mixte (petites cellules / non à petites cellules) ou absence de preuve histologique
  2. CBPC stade I ou stade II ou Stade III.
  3. Patients qui n'ont pas eu une réponse objective à une chimiothérapie de première ligne par cisplatine-étoposide ou carboplatine-étoposide ou qui présentent un intervalle de temps < 90 jours entre la rechute et la première ligne de chimiothérapie
  4. Natrémie < 125 mmol/L
  5. Hypercalcémie malgré un traitement correctif
  6. Métastases cérébrales ou méningées symptomatiques
  7. Antécédents d'une pathologie maligne dans les 5 dernières années à l'exception d'un carcinome basocellulaire de la peau ou d'un carcinome in situ du col utérin.
  8. Autres pathologies sévères concomitantes : insuffisance cardiaque congestive, angor instable, arythmie significative ou antécédent d'infarctus dans les six mois précédant l'essai.
  9. Maladies sévères ou systémiques non contrôlées, jugées incompatibles par l'investigateur avec le protocole proposé.
  10. Troubles neurologiques ou psychiatriques interdisant la compréhension de l'essai.
  11. Maladies infectieuses sévères
  12. Neuropathie périphérique de grade  $\geq 2$
  13. Toute condition géographique ou psychologique ne permettant pas une bonne compréhension ou compliance au protocole.
  14. Patient privé de liberté suite à une décision judiciaire ou administrative
  15. Femme enceinte, parturiente ou qui allaitent ; les femmes en âge de procréer ainsi que les hommes ayant une femme en âge de procréer doivent avoir un moyen de contraception adéquat pendant toute la durée de l'étude et jusqu'à six mois après la fin du traitement.
  16. Patient dans une période d'exclusion relative à une autre étude biomédicale

## Informations promoteur

**Nom du promoteur :** CHU d'Angers

**Type de promoteur :** Institutionnel

**Adresse :** 4 rue Larrey - 49000 ANGERS

**Coordonnateur :** Nathalie BAIZE - *Mail :* - *Tél :*

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre :** Centre François BACLESSE

**Adresse :** 3 avenue du Général Harris 14000 CAEN

**Investigateur :** Radj GERVAIS - *Apicrypt :* [essaitherapeutiquecfb@baclesse.unicancer.fr](mailto:essaitherapeutiquecfb@baclesse.unicancer.fr)

**TEC / ARC / IDE :** Karim HAMOND - *Mail :* [k.hamond@baclesse.unicancer.fr](mailto:k.hamond@baclesse.unicancer.fr) - *Tél :*

**Statut de l'essai :** CLOS

## Liens utiles

**INCa** : <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/GFPC-01-2013-Essai-randomise-evaluant-deux-strategies-therapeutiques-de-deuxieme-ligne-associant-le-carboplatin-e-et-l-etoposide-par-rapport-au-topotecan-chez-des-patients-ayant-un-cancer-bronchique-a-petites-cellules-en-rechute-apres-une-chimiotherapi>