

BIOMEDE - (dernière mise à jour : 07/10/2019)

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=803](#)

Informations générales

Titre de l'étude : Essai de phase 1-2, évaluant l'efficacité d'une thérapie ciblée en fonction du biomarqueur identifié, chez des patients jeunes ayant un gliome diffus infiltrant du tronc cérébral

Traitement :

Type d'étude : Ciblage moléculaire / Innovation thérapeutique

Phase : I/II **Stade** : NA **Ligne(s)** : 1, 2, 3, 4, X

Schéma : Objectif principal :

Phase 1 : Déterminer la dose optimale du dasatinib et du temsirolimus, en association avec la radiothérapie.

Phase 2 : Evaluer la survie à 9 mois.

Phase 1 : Un prélèvement tumoral est réalisé, puis les patients sont répartis en 3 groupes de traitement selon le résultat de l'analyse FISH et immunohistochimique de la biopsie.

La dose et la sécurité d'utilisation sont définies pour le dasatinib et le temsirolimus, en association avec la radiothérapie.

Phase 2 : Les patients reçoivent une radiothérapie associée à une thérapie ciblée :

- Groupe A : Les patients ayant une anomalie de PDGFRA reçoivent du dasatinib PO.
- Groupe B : Les patients ayant une anomalie d'EGFR reçoivent de l'erlotinib PO.
- Groupe C : Les patients ayant une anomalie de PTEN reçoivent du temsirolimus PO.

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 : - Age \leq 21 ans.

- Gliome malin infiltrant du tronc cérébral histologiquement confirmé.
- Dose de corticoïdes stable au moins une semaine avant le début du traitement.
- En cas de prescription d'anticonvulsivant, une molécule n'induisant pas les cytochromes P450 sera privilégiée.
- Fonctions organiques et biologiques adéquates.
- Un statut de performance faible est autorisé si l'investigateur considère qu'il est uniquement dû à l'atteinte neurologique due au gliome.

Critères de non-inclusion : - Traitement anticancéreux concomitant.

- Suivi clinique impossible pour des raisons psychologiques, familiales, sociales ou géographiques.

Informations promoteur

Nom du promoteur : INSTITUT GUSTAVE ROUSSY

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 94800 VILLEJUIF

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie

Adresse : D408 80000 AMIENS

Investigateur : Dr Catherine Devoldère

TEC / ARC / IDE : Kahina Zid - *Mail* : zid.kahina@chu-amiens.fr - *Tél* : 03.22.08.76.50

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02233049>