

## NEOPAN - PRODIGE 29 - UCGI26 (dernière mise à jour : 29/08/2019)

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=813](#)

### Informations générales

**Titre de l'étude** : Essai de phase III, randomisé, comparant une chimiothérapie par Folfirinox à la Gemcitabine dans le traitement du cancer pancréatique localement avancé

**Traitement** : Métastatique ou localement avancé

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

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

**Schéma** : Bras A :

Gemcitabine 1 000 mg/m<sup>2</sup> en perfusion de 30 minutes pendant 3 semaines (J1, J8, J15) à chaque cycle, suivi d'une semaine de repos, à l'exception du premier cycle qui comptera une administration supplémentaire à J22 (19 administrations, 6 cycles, 24 semaines).

Bras B :

Folfirinox : acide folinique 400 mg/m<sup>2</sup> J1 (ou acide L-folinique 200 mg/m<sup>2</sup> J1), irinotécan 180 mg/m<sup>2</sup> J1, oxaliplatine 85 mg/m<sup>2</sup> J1, 5 fluoro-uracile 2400 mg/m<sup>2</sup> IV en perfusion continue de 48 heures (1 200 mg/m<sup>2</sup>/jour), traitement répété toutes les deux semaines pendant 24 semaines (12 cycles).

### Spécialités / Localisations

**Spécialité n°1** : Organes digestifs

**CIM10 - Localisation n°1** : C25 - Tumeur maligne du pancréas

### Critères

**Critères d'inclusion** : - Adénocarcinome du pancréas, confirmé par l'histologie ou la cytologie.

- Inopérabilité avérée après une réunion de concertation pluridisciplinaire impliquant un chirurgien et un radiologue
- Tumeur(s) localement avancée(s) (sans métastases ni suspicion de métastases) et inopérable(s) : par exemple atteinte de la veine porte ou mésentérique ou gainage >180°, de l'artère mésentérique supérieure, ou tronc coeliaque (critères NCCN 2012)
- Lésions tumorales mesurables, avec un grand diamètre  $\geq 20$  mm par des techniques classiques ou  $\geq 10$  mm par TDM hélicoïdale (critères RECIST 1.1)
- OMS 0-1
- Age > 18 ans
- Exigences minimales quant aux fonctions organiques
- Fonctions vitales satisfaisantes
- Les patients biologiquement capables de procréer (pour les femmes : entrée dans l'étude après les menstrues et test de grossesse négatif) doivent accepter d'utiliser une méthode contraceptive médicalement fiable pendant l'étude et les 4 mois qui suivent la dernière prise du traitement à l'étude pour les femmes (6 mois pour les hommes)
- Remise du consentement éclairé signé par le patient
- Couverture maladie (publique ou privée).

**Critères de non-inclusion** : - Traitement pour un cancer dans les 5 ans avant le recrutement, à l'exception d'un carcinome

basocellulaire ou d'un cancer in situ du col utérin.

- Présence de métastases ou antécédents de métastases
- Troubles cardiaques de grade III/IV, selon les critères de la New York Heart Association (insuffisance cardiaque congestive, infarctus du myocarde dans les 6 mois avant la visite de référence)
- Comorbidité majeure, infection active (VIH ou hépatite chronique de type B ou C) ou diabète incontrôlé pouvant gêner l'administration du traitement
- Neuropathie préexistante (Grade  $\geq$  2) ou maladie de Gilbert ou génotype UGT1A1 \*28 / \*28.
- Grossesse
- Intolérance au fructose
- Traitement en cours par la warfarine
- Personnes privées de liberté ou sous tutelle
- Conditions psychologiques, familiales, sociologiques ou géographiques susceptibles de compliquer l'observance du protocole d'étude et du suivi

## 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** : CHI Elbeuf Louviers

**Adresse** : Rue du Dr Villers 76410 ST AUBIN LES ELBEUF

**Investigateur** : Anne-Marie QUENIET

**TEC / ARC / IDE** : Sophie BUTT - *Mail* : sbutt@onconormandie.fr - *Tél* : 06 25 32 24 46

**Ouverture de l'essai** : OUVERT

## Liens utiles

**Clinicaltrials** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02539537?titles=neopan&cntry1=EU%3AFR&rank=1>

**INCa** : <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-PRODIGE-29-etude-randomisee-de-phase-3-comparant-l-efficacite-et-la-tolerance-d-une-chimiotherapie-par-FOLFIRINOX-par-rapport-a-la-gemcitabine-chez-des-patients-ayant-un-cancer-du-pancreas-localement-avance>