

SOCRATE - PRODIGE 55 (dernière mise à jour : 29/08/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=814

Informations générales

Titre de l'étude : SecOnde ligne de Chimiothérapie avec RAmucirumab +/- pacliTaxel chez le sujet âgE avec un cancer avancé de l'estomac ou de la jonction oeso-gastrique

Traitement : Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

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

Schéma : The primary objective is to evaluate six months survival rate and quality of life at 4 months of ramucirumab alone or in combination with paclitaxel in patients aged 70 years or more who have stomach or GEJ adenocarcinoma and whose first line of fluoropyrimidine- and platinumcontaining treatment has failed.

The co-primary endpoints are the following:

- Six months survival rate
- Quality of life at 4 months as assessed by the following three target dimensions of the EORTC QLQ-ELD14 questionnaire: mobility, illness burden and worries about the future

2 treatment arms:

- Experimental: Ramucirumab: IV ramucirumab at 8 mg/kg on D1 and D15
- Active Comparator: Ramucirumab + Paclitaxel: IV ramucirumab at 8 mg/kg on D1 and D15 IV paclitaxel at 80 mg/m² on D1, D8 and D15

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Organes digestifs

CIM10 - Localisation n°1 : C16 - Tumeur maligne de l'estomac

Critères

Critères d'inclusion : - Adénocarcinome gastrique ou de la jonction oeso-gastrique, métastatique ou localement évolué, non résecable, histologiquement prouvé, quel que soit le statut HER2

- Patient > 70 ans
- OMS < 2
- Espérance de vie estimée > 3 mois
- Maladie mesurable ou non mesurable selon les critères RECIST 1.1
- Progression documentée lors d'une première ligne de chimiothérapie ou dans les 4 mois après le dernier cycle administré pour la maladie métastatique ou localement évoluée, ayant compris une fluoropyrimidine et un sel de platine ou de l'irinotécan (avec ou sans anthracycline) ou dans les 6 mois suivant la dernière dose de traitement adjuvant comprenant une fluoropyrimidine et un sel de platine (un traitement par immunothérapie est autorisé)
- Fonctions hématologique, rénale et hépatique adéquates :
 - > PNN > 1 500 / mm³, plaquettes > 100 000/mm³, hémoglobine > 9 g/dl
 - > créatininémie < 1,5 x LNS et clairance de la créatinine (MDRD) > 40 ml/min
 - > Bilirubine totale < 1,5 x LNS, ASAT et ALAT < 3 x LNS (= 5 x LNS en présence de métastases hépatiques)

- > INR < 1,5 ou INR < 3 pour les patients sous AVK et TCA < 5 s sous la LNS
- > Protéinurie sur bandelette < 1+ ou protéinurie des 24 heures < 1 g au total
- EORTC QLQ-C30 + QLQ-ELD-14, complété, faxé au CRGA
- Questionnaire gériatrique IADL complété, faxé au CRGA
- Consentement éclairé signé

Critères de non-inclusion : - Métastase cérébrale connue

- Traitement antérieur par taxanes
- Traitement antérieur par un antiangiogénique
- Neuropathie de grade > 2 (NCI-CTCAE 4.0)
- Occlusion ou sub-occlusion intestinale non résolue ou maladie inflammatoire intestinale (Crohn, recto-colite hémorragique,...) ou résection digestive étendue associée à une diarrhée chronique
- Perforation digestive et/ou fistule dans les 6 mois précédant la randomisation
- Saignement digestif datant de moins de 3 mois de grade > 3 (NCI-CTCAE 4.0)
- Prise chronique d'antiplaquettaires (incluant l'aspirine, mais une prise journalière < à 325 mg/jour est acceptée), d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène, naproxène), de dipyridamole ou clopidogrel ou agents similaires
- Tout événement thromboembolique artériel (infarctus du myocarde, angor instable, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire,...) dans les 6 mois précédant la randomisation
- Antécédent d'embolie pulmonaire ayant mis en jeu le pronostic vital dans les 6 mois précédant la randomisation
- Thrombose veineuse profonde, ou embolie pulmonaire, ou toute autre thrombose significative (thrombose de la veine porte ou thrombose sur cathéter ou thrombose veineuse superficielle ne sont pas considérées comme significatives) dans les 3 mois précédant le début du traitement protocolaire
- Insuffisance cardiaque congestive non compensée ou arythmie non contrôlée
- Hypertension artérielle non contrôlée (> 140/90 mm Hg > à 4 semaines) en dépit d'un traitement antihypertenseur correctement observé
- Cirrhose Child-Pugh B ou C ; ou cirrhose (quel que soit le stade) avec antécédent d'encéphalopathie hépatique, ou ascite cliniquement significative (qui requière des diurétiques ou des ponctions) résultant d'une cirrhose.
- Plaie sérieuse ou non cicatrisée ou ulcère peptique ou fracture dans les 28 jours précédant la randomisation
- Radiothérapie ou chirurgie majeure dans les 28 jours précédant le début du traitement protocolaire, ou chirurgie mineure/pose de chambre implantable dans les 7 jours précédant le début du traitement protocolaire
- Allergie connue au paclitaxel ou au ramucirumab
- Autre cancer concomitant ou antécédents de cancer dans les 5 ans, à l'exception d'un carcinome in situ du col de l'utérus ou d'un carcinome cutané basocellulaire ou épidermoïde ou tout autre carcinome in situ, considéré comme guéri
- Absence de contraception efficace chez les patients (homme et/ou femme) en âge de procréer, et/ou leurs partenaires, jusqu'à au moins 6 mois après la fin du traitement par le paclitaxel
- Personne sous tutelle, sous curatelle, et sauvegarde de justice ou personne privée de liberté
- Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques

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 : Valérie BLONDIN

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/NCT03760822?titles=socrate&cntry=FR&rank=1>

FFCD : <http://www.ffcd.fr/index.php/essais-therapeutiques/estomac/439-prodige-55-socrate>