

NIVO POST OP - (dernière mise à jour : 26/03/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=835>

Informations générales

Titre de l'étude : Étude de phase 3 randomisée comparant l'efficacité du nivolumab associé à du cisplatine et à une radiothérapie par rapport à celle d'un traitement standard associant le cisplatine et la radiothérapie, chez des patients ayant un cancer épidermoïde de la tête et du cou localement avancé et à risque élevé de récurrence traité par chirurgie

Traitement : Métastatique ou localement avancé / Radiothérapie

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : III **Stade** : Localement avancé **Ligne(s)** : 1

Schéma : Objectif principal : Déterminer l'efficacité du nivolumab + cisplatine-RT par rapport au standard de soin cisplatine-RT seul, en utilisant la survie sans maladie (DFS) comme critère principal (temps entre la randomisation et la 1ère récurrence ou le décès (quelle que soit la cause).

Schéma de traitement :

Bras A : Nivolumab + Cisplatine + IMRT

Bras B : Cisplatine + IMRT

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Lèvre, cavité buccale et pharynx

CIM10 - Localisation n°1 : **C14** - Tumeur maligne de la lèvre, de la cavité buccale et du pharynx, de sièges autres et mal définis

Spécialité n°2 : Organes respiratoires et intrathoraciques

CIM10 - Localisation n°2 : **C32** - Tumeur maligne du larynx

Critères

Critères d'inclusion : - Age entre 18 et 75 ans

- Carcinome épidermoïde de la cavité orale, de l'oropharynx, de l'hypopharynx ou du larynx, histologiquement confirmé, de stade III ou IV traité par chirurgie, pour lequel une radiothérapie est planifiée 4 à 8 semaines après la chirurgie, à risque élevé de rechute selon les critères suivants : rupture extra-capsulaire (ECE), marges positives (R1 ou marges \leq 1 mm), multiples engainements périnerveux (\geq 5 images) et multiples ganglions positifs sans rupture capsulaire (\geq 4 ganglions).
- Pour les patients ayant un cancer de l'oropharynx : statut p16 déterminé par immunohistochimie.
- Disponibilité d'un échantillon de tissu tumoral avant le début de traitement.
- Enregistrement d'une intoxication alcoolique et tabagique.
- Indice de performance \leq 1 (OMS), sauf pour les patients âgés de 71 à 74 ans pour lesquels il devra être de 0. Les patients de 71 à 74 ans devront également être considérés non fragiles d'après une évaluation gériatrique.
- Fonction biologique adéquate
- Fonction cardiaque compatible avec une hyperhydratation.

- Critères de non-inclusion** :
- Tumeur du nasopharynx, des sinus, de la cavité nasale ou cancer de la thyroïde.
 - Atteinte ganglionnaire cervicale sans tumeur primitive connue.
 - Maladie métastatique (stade IVc).
 - Autre cancer actif au cours des 3 dernières années (les patients ayant un carcinome in situ, un carcinome papillaire de la thyroïde, un carcinome cutané basocellulaire, un cancer de la prostate localisé de score de Gleason 6 ou un cancer du sein in situ sont autorisés).
 - Thérapie concomitante par tout autre traitement anticancéreux systémique ou par de la phénytoïne à visée prophylactique.
 - Présence ou antécédent de traitement anticancéreux contre le cancer de la tête et du cou (par exemple : inhibiteurs de la tyrosine kinase, anticorps monoclonal, chimiothérapie d'induction, radiothérapie) ou tout traitement expérimental.

Informations promoteur

Nom du promoteur : Groupe Oncologie Radiothérapie Tête et Cou (GORTEC)

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 37000 TOURS

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Henri Becquerel

Adresse : Rue d'Amiens CS 11516 76000 ROUEN

Investigateur : Sébastien THUREAU

TEC / ARC / IDE : Olivier RASTELLI - *Mail* : - *Tél* :

Statut de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°2

Nom du centre : Centre de radiothérapie G. Le Conquérant

Adresse : 61 rue Denfert Rochereau 76600 LE HAVRE

Investigateur : Dr Laurent MARTIN

TEC / ARC / IDE : Non communiqué - *Mail* : - *Tél* :

Statut de l'essai : OUVERT

Liens utiles

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03576417>