Essai Clinique

Généré le 16 mai 2025 à partir de

Titre	Essai de phase III comparant la chimiothérapie périopératoire à la chimiothérapie adjuvante dans le cas du cancer du pancréas résécable
Protocole ID	PAC.3 (A021806)
ClinicalTrials.gov ID	NCT04340141
Type(s) de cancer	Pancréas
Phase	Phase III
Type étude	Clinique
Médicament	Chimiothérapie péri-opératoire versus adjuvante
Institution	CIUSSS DE L'ESTRIE – CENTRE HOSP. UNIV. DE SHERBROOKE HOPITAL FLEURIMONT 3001 12e Avenue Nord, Sherbrooke, QC, J1H 5N4
Ville	
Investigateur principal	Dr Frédéric Lemay
Coordonnateur	Michelle Roy 819-346-1110 poste 12848
Statut	Actif en recrutement
But étude	Cet essai de phase III compare la chimiothérapie périopératoire (administrée avant et après la chirurgie) à la chimiothérapie adjuvante (administrée après la chirurgie) dans le traitement du cancer du pancréas résécable (ablation possible par voie chirurgicale). Les médicaments de chimiothérapie tels que le fluorouracile, l'irinotécan, la leucovorine et l'oxaliplatine présentent des mécanismes d'action différents pour arrêter la croissance des cellules tumorales : soit ils tuent les cellules, soit ils les empêchent de se diviser, soit ils les empêchent de se propager. L'administration d'une chimiothérapie avant et après la chirurgie (périopératoire) peut présenter une plus grande efficacité dans le traitement des patients atteints d'un cancer du pancréas par rapport à l'administration d'une chimiothérapie après la chirurgie (adjuvante).

Critères d'éligibilité	**AVANT L'INSCRIPTION :**
	• Pathologie : preuve histologique ou cytologique d'adénocarcinome ou de carcinome adénosquameux du pancréas
	• Stade TNM : Tx-4, N0-1, M0 (l'atteinte M0 ne comprend pas la propagation aux ganglions lymphatiques et aux organes distants)
	• Tumeur primaire résécable : l'interprétation radiographique locale doit correspondre à une maladie résécable définie comme suit sur 1) une tomodensitométrie abdominale/pelvienne avec produit de contraste en phase artérielle et veineuse ou une imagerie par résonance magnétique (IRM) abdominale/pelvienne et 2) une tomodensitométrie thoracique :
	  • Absence d'atteinte ou de butée de l'artère cœliaque, de l'artère hépatique, de l'artère mésentérique supérieure ou de l'artère hépatique droite remplacée (le cas échéant)
	  • Interface de moins de 180 degrés entre la tumeur et la paroi de la veine porte ou de la veine mésentérique supérieure, et confluence veine porte/veine splénique perméable
	  • Aucun signe de métastases
	• Atteinte mesurable ou non mesurable o L'atteinte non mesurable se définit comme la confirmation cytologique ou histologique d'un adénocarcinome ou d'un carcinome adénosquameux par aspiration à l'aiguille fine ou par microbiopsie du pancréas sans atteinte mesurable par imagerie radiographique
	INSCRIPTION :
	• Confirmation du diagnostic de maladie résécable par examen d'imagerie centrale en temps réel

	par l'Alliance Imaging Core Lab de l'Imaging and Radiation Oncology Core (IROC) de l'Ohio • Le patient doit être avoir été déterminé comme un candidat approprié pour une pancréatectomie à visée curative par le chirurgien devant pratiquer la résection • Pas de radiothérapie, de chimiothérapie, de traitement ciblé, de traitement expérimental ou d'intervention chirurgicale antérieur pour le cancer du pancréas • Absence de grossesse et d'allaitement, cette étude portant sur un agent présentant des effets génotoxiques, mutagènes et tératogènes connus. • Ainsi, les femmes en âge de procréer doivent impérativement présenter un test de grossesse négatif, réalisé ≤ 14 jours avant l'inscription • Indice fonctionnel de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1 • Score total de la neuropathie < 2 • Nombre absolu de neutrophiles (NAN) ≥ 1 500/µL • Numération plaquettaire ≥ 100 000/µL • Bilirubine totale ≤ 1,5 x la limite supérieure de la normale (LSN) [en cas d'ictère obstructif, un drainage biliaire doit être mis en place et la bilirubine totale doit être ≤ 3,0] • Créatinine ≤ 1,5 x la LSN OU clairance de la créatinine calculée (calc.) ≥ 30 mL/min (calculée à l'aide de l'équation de Cockcroft-Gault) • Pas de cholémie familiale connue ou d'homozygotie connue pour le polymorphisme UGAT1A1*28 • Absence de troubles concomitants susceptibles de contre-indiquer une pancréatectomie à visée curative • Le traitement concomitant chronique avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4 n'est pas autorisé dans cette étude. Les patients qui prennent des inhibiteurs puissants du CYP3A4 doivent cesser de prendre le médicament avant l'inscription • Le traitement concomitant chronique avec des inducteurs puissants du CYP3A4 n'est pas autorisé dans cette étude. Les patients qui prennent des inducteurs puissants du CYP3A4 doivent cesser de prendre le médicament avant l'inscription
Critères d'exclusion	