

| | |
|-------------------------|---|
| 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 | CHU DE QUEBEC – UNIVERSITE LAVAL  HOPITAL DE L'ENFANT-JESUS 1401 18e Rue, Québec, QC, G1J 1Z4 |
| Ville | |
| Investigateur principal | Dr Nicolas Marcoux |
| Coordonnateur | Mélanie Croussette 418-525-4444 poste 22637 |
| Statut | Actif en recrutement |
| Date d'activation | 31-05-2022 |
| 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 : <ul style="list-style-type: none">• 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 tomодensitométrie abdominale/pelvienne avec produit de contraste en phase artérielle et veineuse ou une imagerie par résonance magnétique (IRM) abdominale/pelvienne et 2) une tomодensitométrie thoracique :<ul style="list-style-type: none">• 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 résecable 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) $\geq 1\ 500/\mu\text{L}$
- Numération plaquettaire $\geq 100\ 000/\mu\text{L}$
- Bilirubine totale $\leq 1,5$ 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 $\leq 3,0$]
- Créatinine $\leq 1,5$ 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