



PROCOLES GERCOR

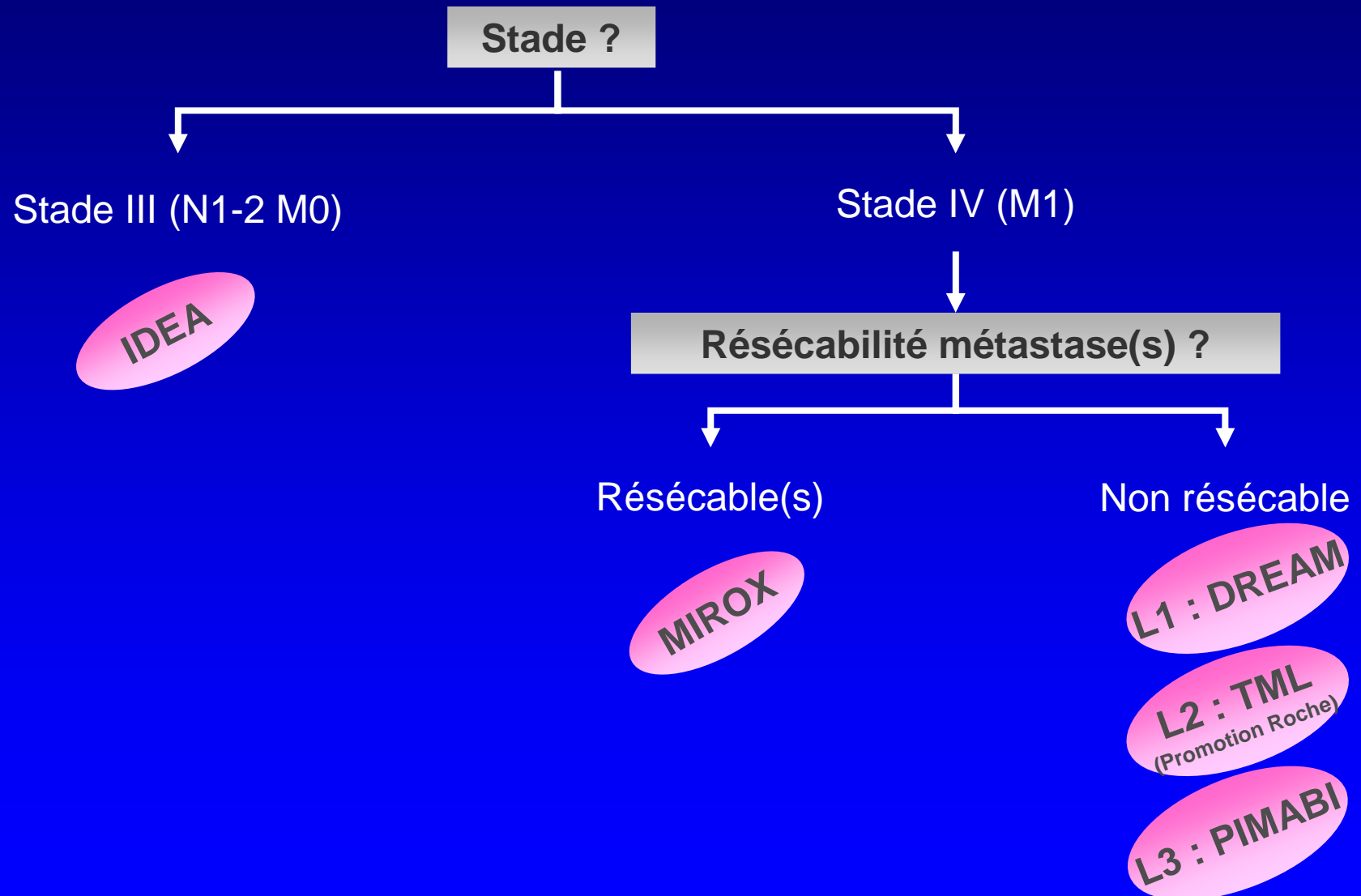
Cancers Digestifs

Actualisation : mars 2009

Indications

Cancer colo-rectal		Nom	Phase	Objectif Principal
Localisé stade III	Stratégie Chimiothérapie Adjuvante	IDEA	III	Durée de la chimiothérapie FOLFOX6 modifié : 3 mois vs 6 mois
Métastatique Résécable / Réséqué	Stratégie Chimiothérapie « Adjuvante »	MIROX	III	Type de chimiothérapie FOLFOX4 (6 mois) vs FOLFOX7 (3 mois) puis FOLFIRI (3 mois)
Métastatique Non résécable	1 ^{ère} ligne < 80 ans	DREAM	III	Entretien par thérapie ciblée
	1 ^{ère} ligne ≥ 75 ans	OLD 07	Cohorte	Evaluation Gériatrique Simplifiée
	2 ^{ème} ligne	TML	III	Poursuite Avastin après progression
	3 ^{ème} ligne	PIMABI	II	Association CPT11 + Panitumumab
Cancer Pancréas		Nom	Phase	Objectif Principal
Localement Avancé Stade III	Stratégie Non Résecable	LAP 07	III	Place de la RCT après CT induction ?
Métastatique	1 ^{ère} ligne	PAM 07	III	Place d'une anticoagulation préventive?
Cancer Oesophage		Nom	Phase	Objectif Principal
Localement Avancé Stade III		ERaFOX	II	Chimio induction : FOLFOX+Cetuximab Puis Radiochimiothérapie
Cancer Intestin Grêle		Nom	Phase	Objectif Principal
Tous stades	Cohorte prospective	NADEGE	Cohorte	Prise en charge thérapeutique

Cancer Colo-rectal



IDEA

- Coordonnateur : Pr Thierry André (Paris)
- Cancer côlon stade III (Tous T N1-2 M0)
- Etude Multicentrique Nationale phase III
- **Objectif** : démontrer que la réduction de la durée de la chimiothérapie adjuvante de type FOLFOX6 modifié de 6 mois à 3 mois n'a pas d'impact sur la survie
- Nb patients attendus : \approx 2000
- Début des inclusions : avril 2009

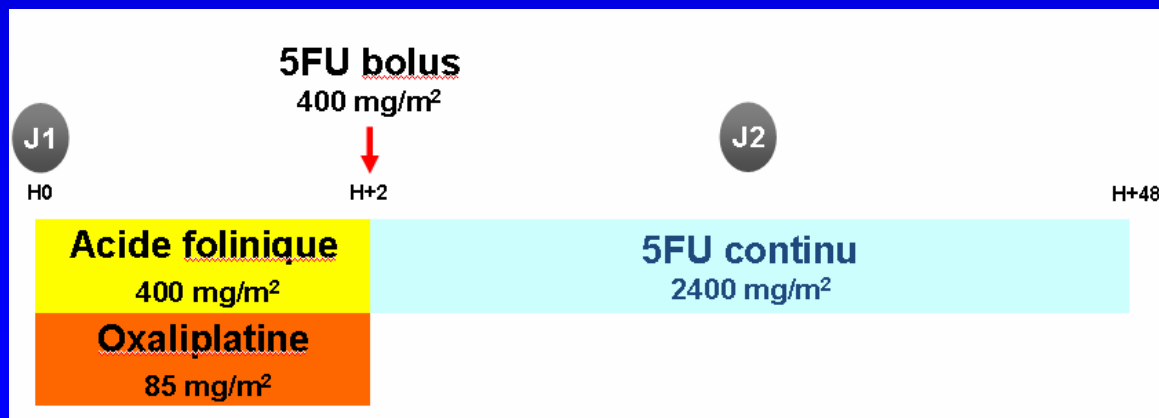
IDEA

ADK Côlon st. III

R
A
N
D
O
M
I
S
A
T
I
O
N

FOLFOX 6 modifié
12 cycles (6 mois)

FOLFOX 6 modifié
6 cycles (3 mois)



MIROX

- Coordonnateur : Pr Mohamed Hebbar (Lille)
- Cancer colique ou rectal
- Stade IV (M1) résécable ou réséqué R0
- Etude Multicentrique Nationale phase III
- Objectif : comparaison de 2 stratégies de chimiothérapie adjuvante
 - FOLFOX 4, 12 cures (6 mois)
 - FOLFOX 7, 6 cures (3 mois) puis FOLFIRI, 6 cures (3 mois)
- Nb patients inclus / attendus : 221 / 284

MIROX

ADK Côlon st. IV

Résécable d'emblée
ou
Réséqué R0

R
A
N
D
O
M
I
S
A
T
I
O
N

FOLFOX 4
12 cures (6 mois)

FOLFOX7
6 cures (3 mois)

FOLFIRI
6 cures (3 mois)

R0

ADK Côlon st. IV
- métastase(s) réséquée(s)
- réséction R0

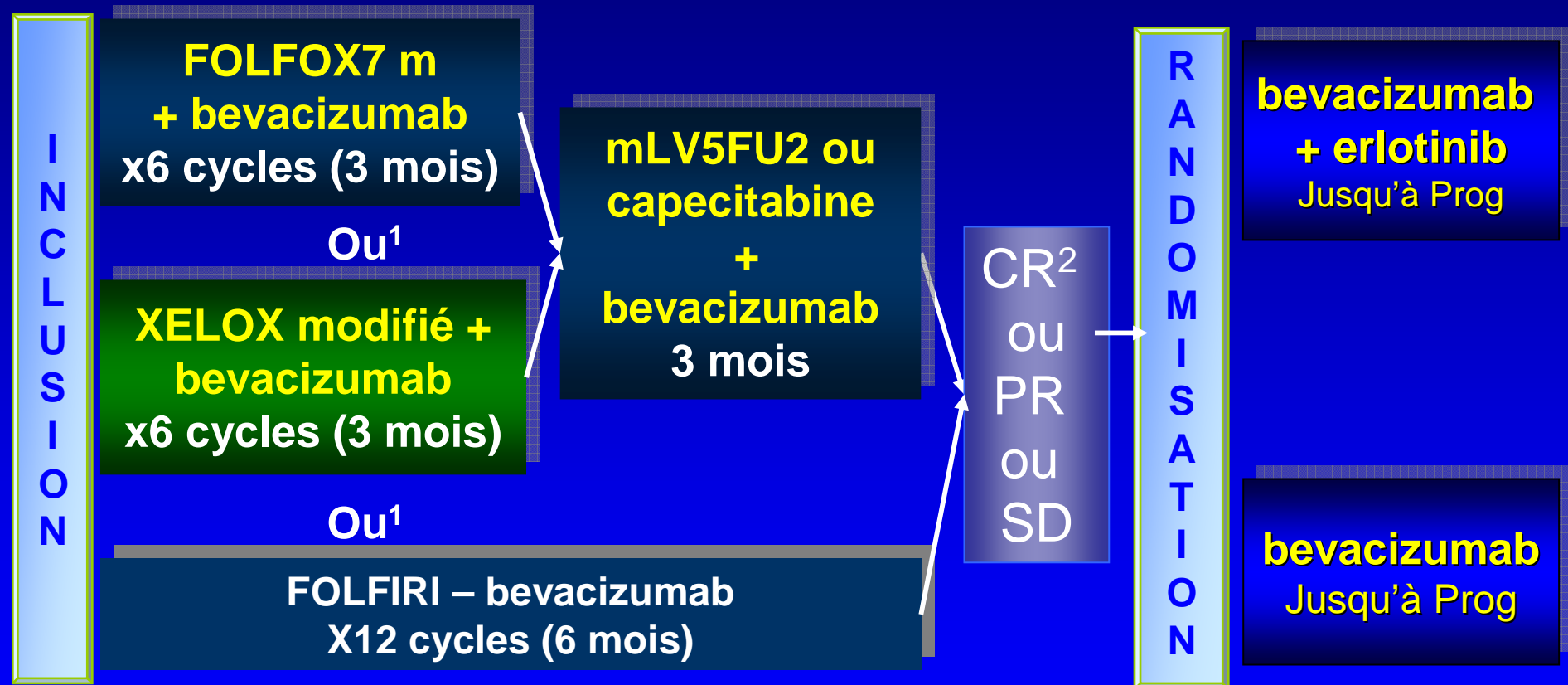
ADK Côlon st. IV
- métastase(s) résécables d'emblée
- mais non réséquées avant la randomisation

Chirurgie des métastases : Timing non fixé

DREAM

- Coordonnateur : Pr Christophe Tournigand (Paris)
- Cancer colique ou rectal stade IV non résecable
- Etude Multicentrique Internationale Phase III
- **Objectif** : démontrer l'intérêt d'une double inhibition (antiVEGF + antiEGFr) vs simple inhibition (antiVEGF) d'un traitement d'entretien après chimiothérapie d'induction
- **Nb Patients inclus / attendus : 308 / 650**

DREAM



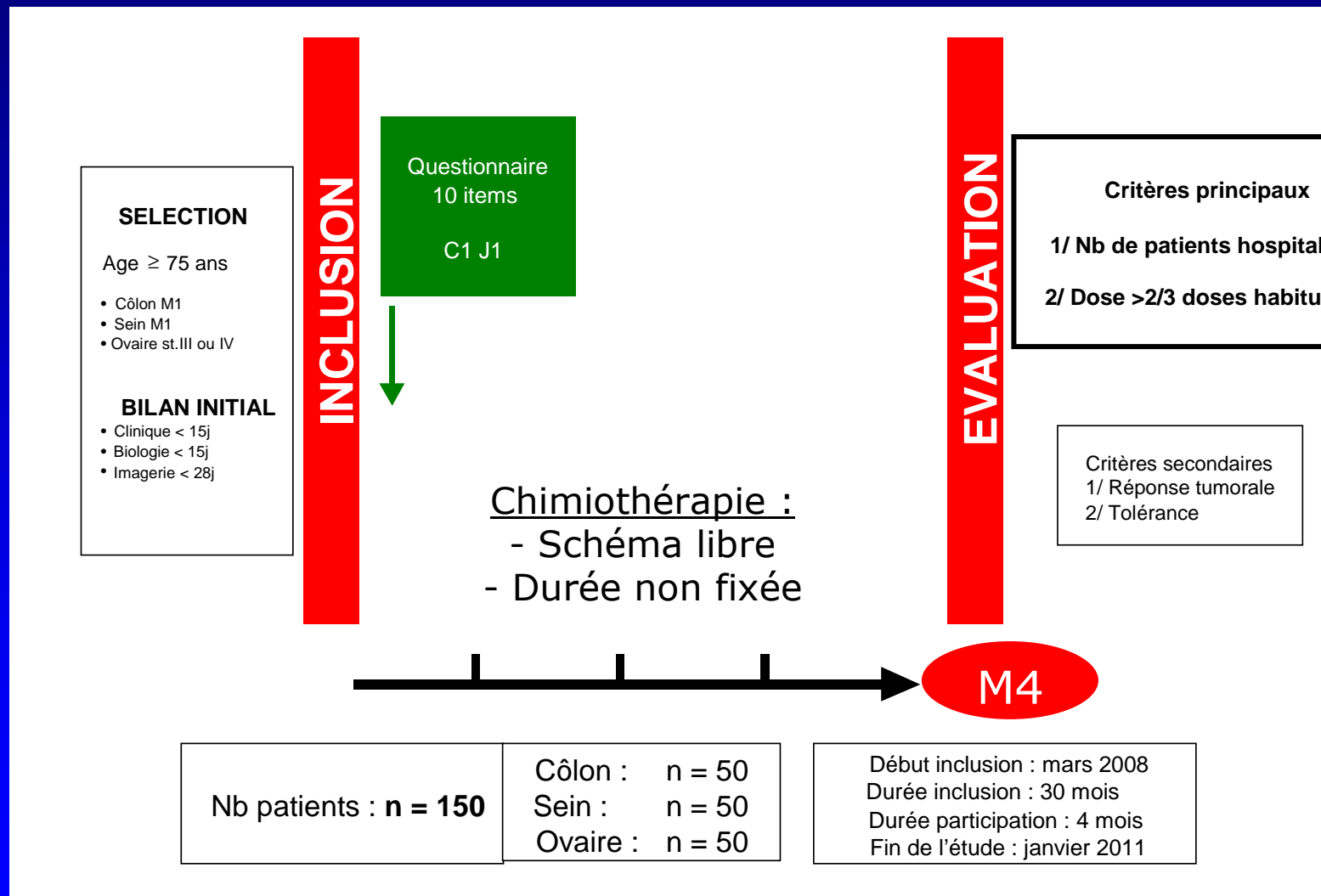
¹ Schéma au choix de l'investigateur

² CR non chirurgicale

OLD 07

- **Coordonnateur : Dr Elisabeth Carola (Senlis)**
- **Cancer colorectal, sein ou ovaire métastatique**
- **Etude de cohorte prospective**
- **Objectif** : Déterminer une échelle pronostique de faisabilité de la chimiothérapie chez les patients de 75 ans et plus, à partir de 10 items issus de l'évaluation gériatrique standardisée.
- **Nb Patients inclus / Attendus : 41 / 150**

OLD 07



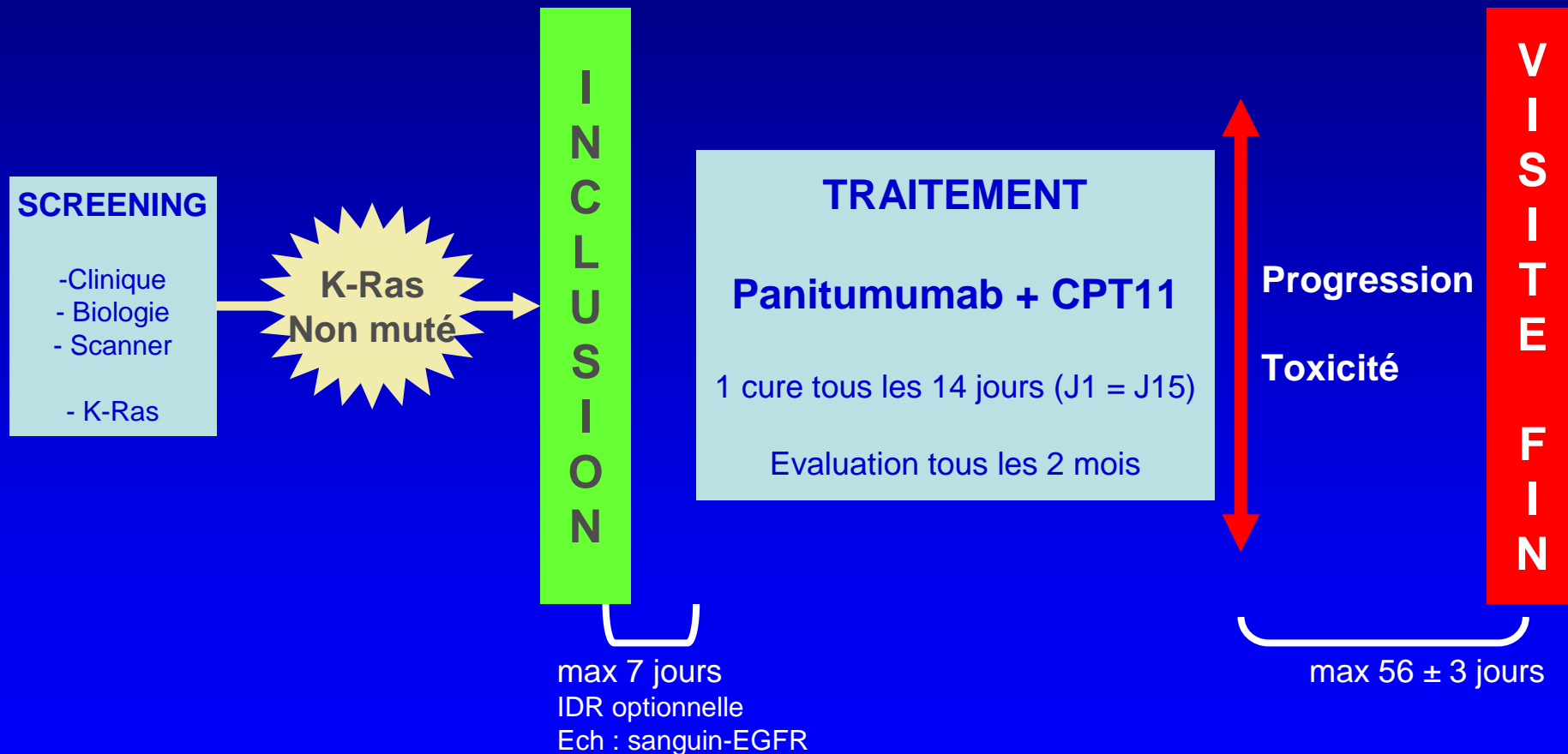
TML (Roche)

- Coordonnateur : Pr Thierry André (Paris)
- Promoteur : Laboratoire Roche
- Cancer colorectal métastatique 2^{ème} ligne
- Etude Multicentrique Internationale phase III
- **Objectif** : démontrer l'intérêt de poursuivre l'Avastin après une 1^{ère} progression sous chimiothérapie de 1^{ère} ligne associée à l'Avastin
- Nb patients attendus : 820
- Nb de patients inclus : 11 (en France)

PIMABI

- Coordonnateur : Pr Thierry André (Paris)
- Cancer colique ou rectal stade IV non résécable en 3^{ème} ligne après échec oxaliplatine & CPT11
- Etude Multicentrique Nationale Phase II
- Objectif : tolérance et efficacité de l'association CPT11+Panitumumab
- Nb patients inclus / attendus : 17 / 68

PIMABI



La recherche du statut K-Ras doit être réalisée à l'HEGP (Pr P. Laurent-Puig)

PIMABI – Études ancillaires

Bloc tumoral

- Angers (Pr E. Gamelin): STAT 3
- Clermont Ferrand (Pr. F. Penault-Llorca): amplification EGFR (CISH, FISH)

Prélèvement sanguin (20 ml sur EDTA, ne pas centrifuger, congelé)

- Envoyé et géré par Centre Antoine Lacassagne - Nice (Dr G. Milano)
- Génotypage & Phénotypage du Polymorphisme EGFr sur cellules normales (lymphocytes)
- Relation entre expression EGFr, toxicité et réponse tumorale au panitumumab
- **Consentement spécifique**

Étude cutanée

- IDR au panitumumab – Lecture H0, J2, J3
- Association entre positivité d'une IDR, réponse au traitement et survenue de lésions cutanées
- **Consentement spécifique**

Pancréas

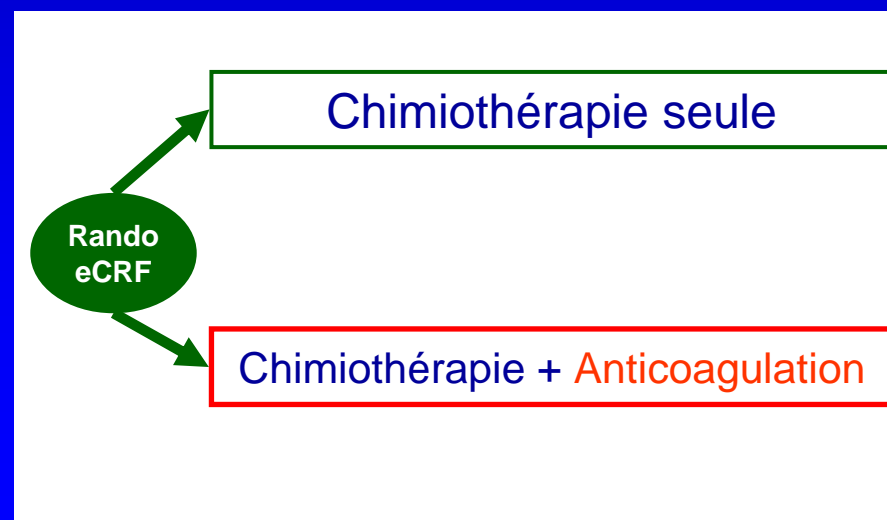
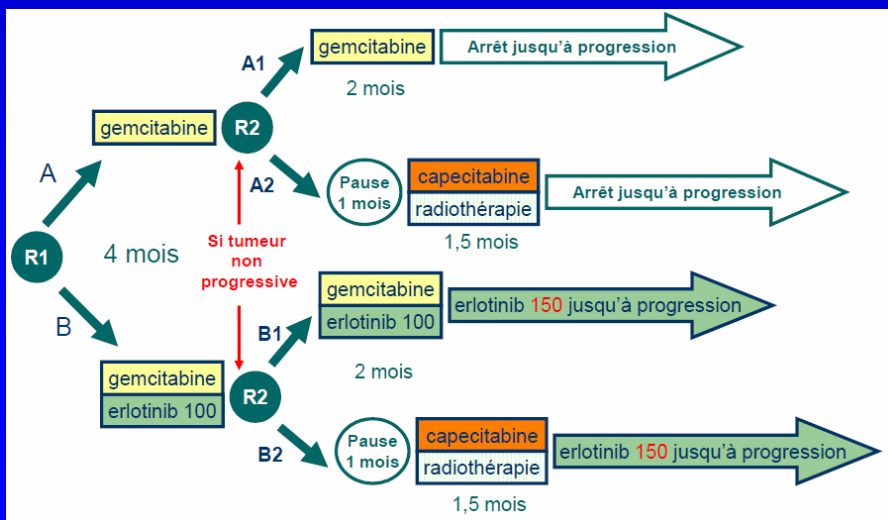
Stade ?

Stade III
Non Résécable

Stade IV
Métastatique

LAP 07
Intergroupe

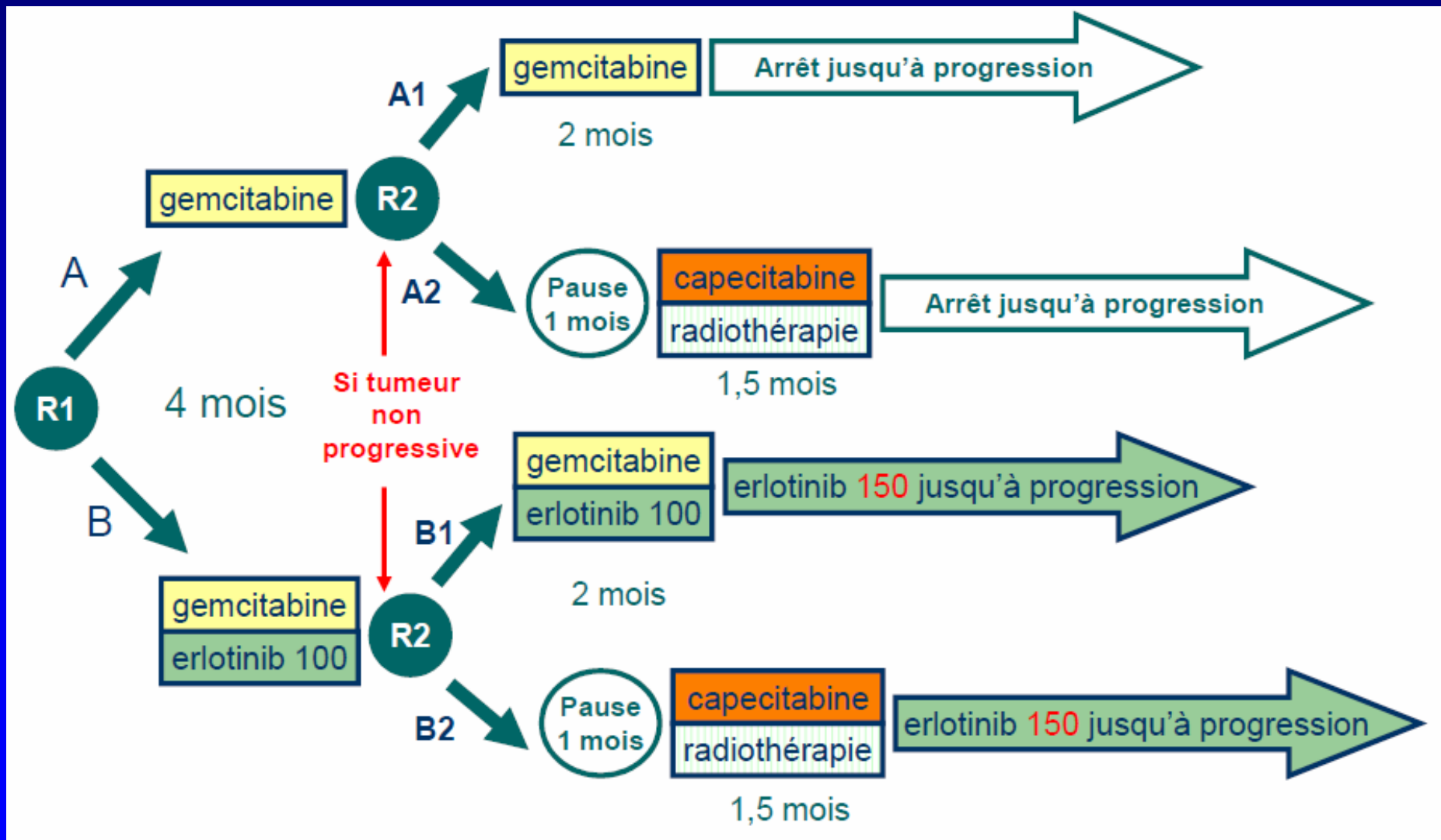
L1 : PAM 07



LAP 07

- Coordonnateur : Pr Pascal Hammel (Paris)
- ADK pancréas localement avancé stade III non résecable
- Etude Multicentrique Internationale phase III
- **Objectif** : place de la radiochimiothérapie après une chimiothérapie d'induction par Gemcitabine +/- Erlotinib
- **Nb patients inclus / attendus (en France) : 75 / 260**

LAP 07



LAP 07

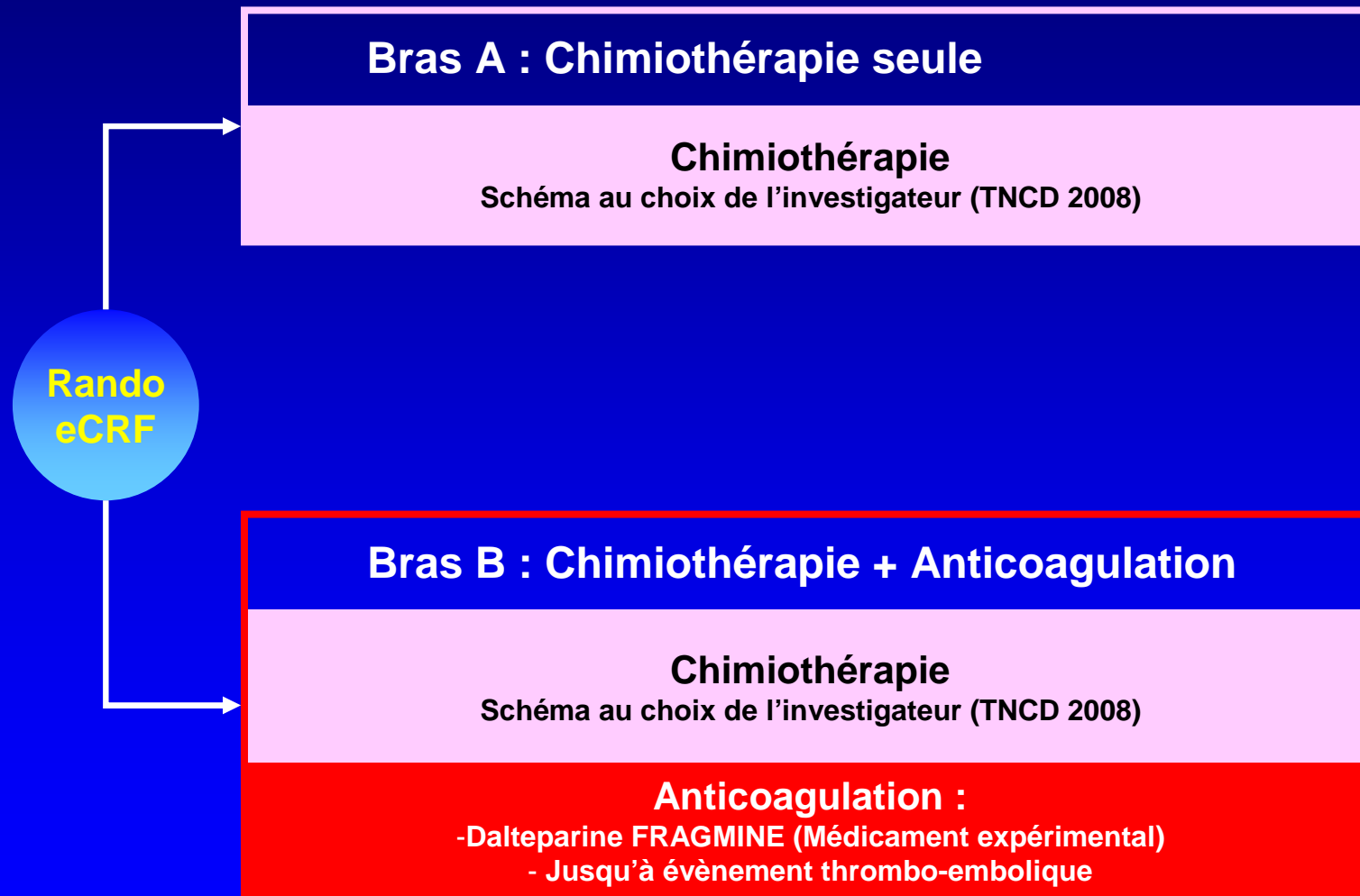
Contrôle Qualité Radiothérapie

- Cas clinique virtuel soumis au centre en début d'étude (instructions dans le classeur radiothérapie – CD RW)
- La radiochimiothérapie ne pourra être débutée dans un cadre protocolaire qu'après examen du cas clinique virtuel et avis favorable du promoteur pour l'ouverture du centre
- Contrôle qualité obligatoire pour les règles de publications internationales d'essai avec radiothérapie.

PAM 07

- Coordonnateurs : Dr Benoist Chibaudel, Pr Christophe Louvet (Paris)
- ADK pancréas stade IV
- Etude Multicentrique Nationale phase III
- **Objectif** : place d'une anticoagulation préventive par HBPM (Fragmine®) en association à la chimiothérapie
- **Nb patients inclus / attendus** : 9 / 136

PAM 07

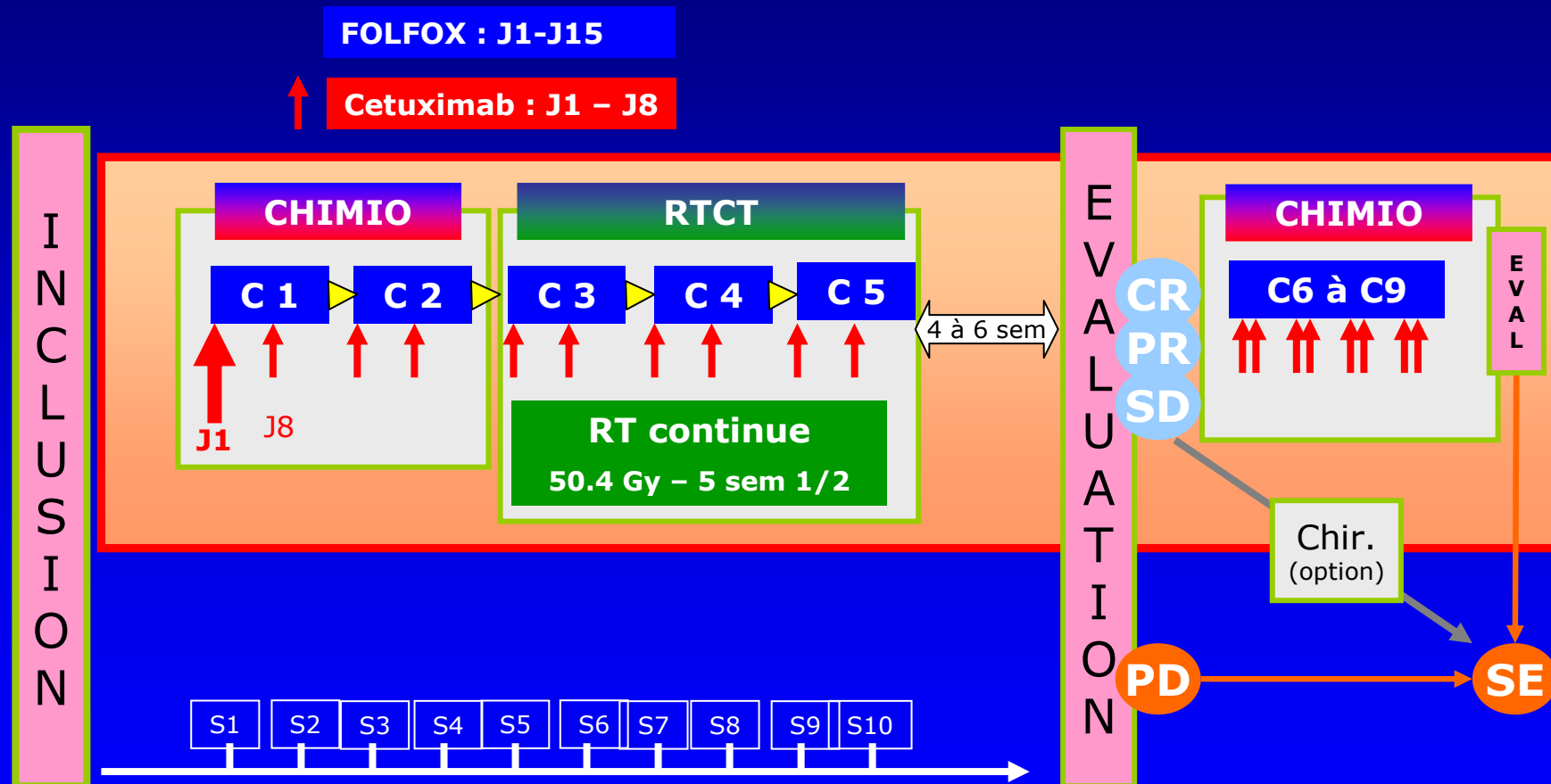


Oesophage

ERaFOX – Lledo (Lyon)


- Coordonnateur : Dr Gérard Lledo (Lyon)
- ADK ou CE Œsophage-Cardia stade III
- Etude Multicentrique Nationale phase II non randomisée
- **Objectif** : Tolérance et efficacité d'une chimiothérapie d'induction de type FOLFOX+Cetuximab
- **Nb patients inclus / attendus** : 30 / 80

ERaFOX



Intestin Grêle

NADEGE

- Sous l'égide de la fondation A.R.C.A.D 
- Coordonnateurs : Dr Thomas Aparicio, Dr Pauline Afchain (Paris)
- Adénocarcinome du Grêle – tous stades
- Cohorte Nationale Multicentrique Prospective
- Objectif : Recueil de données sur la prise en charge thérapeutique
- Nb patients attendus : 150
- Ouverture : 9 janvier 2009

NADEGE – Site web

www.cohorte-nadege.com

