



Etudes PRODIGE en cours

Vendredi 5 octobre 2018

Emmanuelle SAMALIN, ICM Montpellier
Vice-présidente UCGI



8 Sous-Groupes Thématiques Scientifiques

Œsophage, estomac

Côlon adjuvant

CCRM +

Rectum / Canal anal

Foie

Voies biliaires / Pancréas

Translationnel

TNE



Comité
Scientifique Prodiges

Groupe UCGI
Président David Malka

Groupe FFCD
Président Pierre Michel

Groupe GERCOR
Président Christophe
Louvet

Comité de
Coordination
Prodige
Paritaire (CCP)

Activités scientifiques: protocoles en cours

	(neo) Adjuvant	Locally advanced	LA/Metastatic
Œsophagus JOG – Gastric cancer	PRODIGE 32 – ESOSTRATE	PRODIGE 26 – CONCORDE PRODIGE 36 – GASTRICHIP PRODIGE S2– ARION*	PRODIGE 47- SURGIGAST* PRODIGE 51 – GASTFOX PRODIGE 55 – SOCRATE PRODIGE 58 – REGIRI* PRODIGE 62 – OESIRI* (lancement dec.2018) PRODIGE 59- DURIGAST*
Liver cancer			
Biliary tract cancer			PRODIGE 38 – AMEBICA PRODIGE 57 – IMMUNO-BIL*
Pancreas	PRODIGE 56 – APACaPOP	PRODIGE 29- NEOPAN PRODIGE 44 – PANDAS PRODIGE 48 – PANACHE PRODIGE 63- TEDOPaM*	PRODIGE 61 – FUNGEMAX* (lancement nov 2018) PRODIGE 65 – GEMPAX *
Endocrinous tumors			PRODIGE 31 – REMINET PRODIGE 40 – BETTER II PRODIGE 41- BEVANEC PRODIGE S5– NIPINEC* (lancement nov 2018)
Colon cancer	PRODIGE 33 – BALLAD		
Colorectal	PRODIGE 34 – ADAGE PRODIGE 43 - PACHA PRODIGE 50– ASPIK PRODIGE 52– IROCAS PRODIGE S1 - LEANOX		PRODIGE 25 – FOLFA PRODIGE 28 – TIME PRODIGE 30 – CLIMAT PRODIGE 39 – STRATEGIC PRODIGE 45– HIGHTLIGHT PRODIGE 49– OSCAR PRODIGE 53 –SULTAN PRODIGE 54- SAMCO PRODIGE 66 - COLAGE
Rectum / anal canal		PRODIGE 42 - GERICO	PRODIGE 60 - SCARCE

*to be launch in 2018

PRODIGE 29 – UCGI 26 - NEOPAN

Etude randomisée de phase III évaluant une chimiothérapie par Folfirinox versus gemcitabine dans le traitement des adénocarcinomes du pancréas localement avancé

▣ Coordonnateur:

▣ Pr Michel DUCREUX (Institut Gustave Roussy, FR)

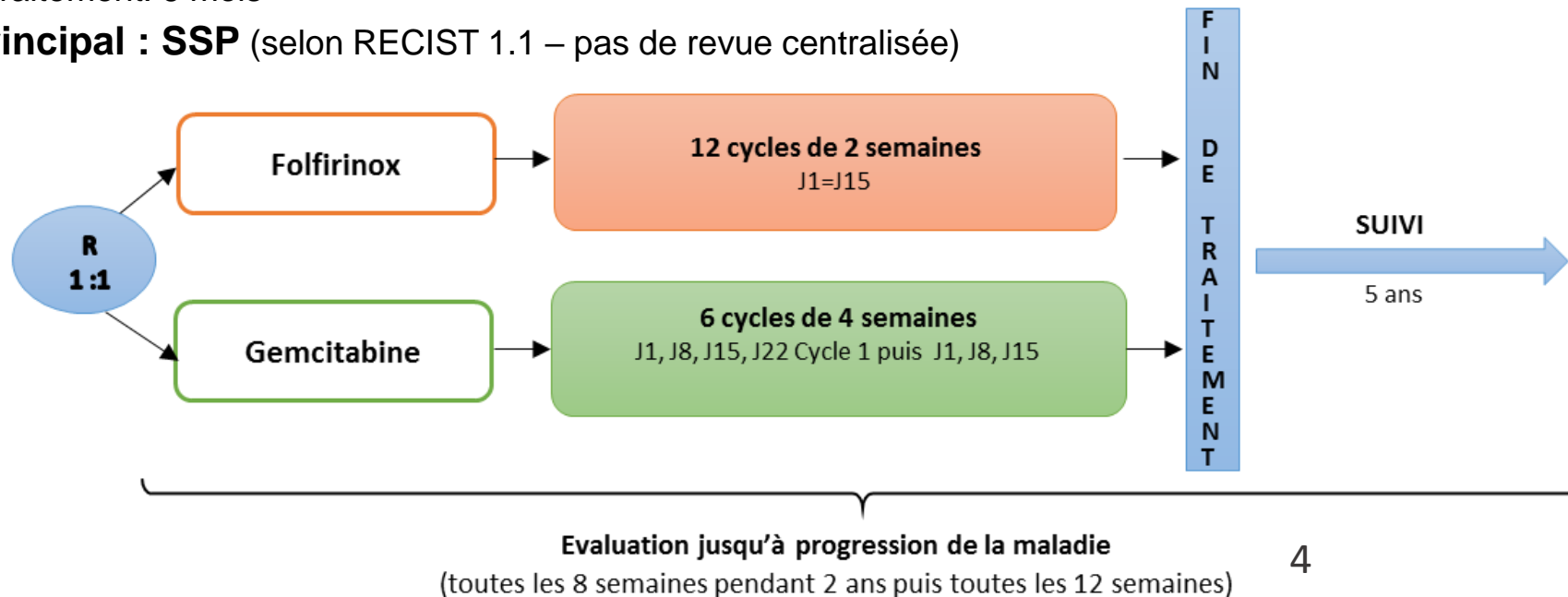
▣ Population de l'étude:

- ▣ 170 patients
- ▣ Adénocarcinome localement avancé du pancréas non opérable

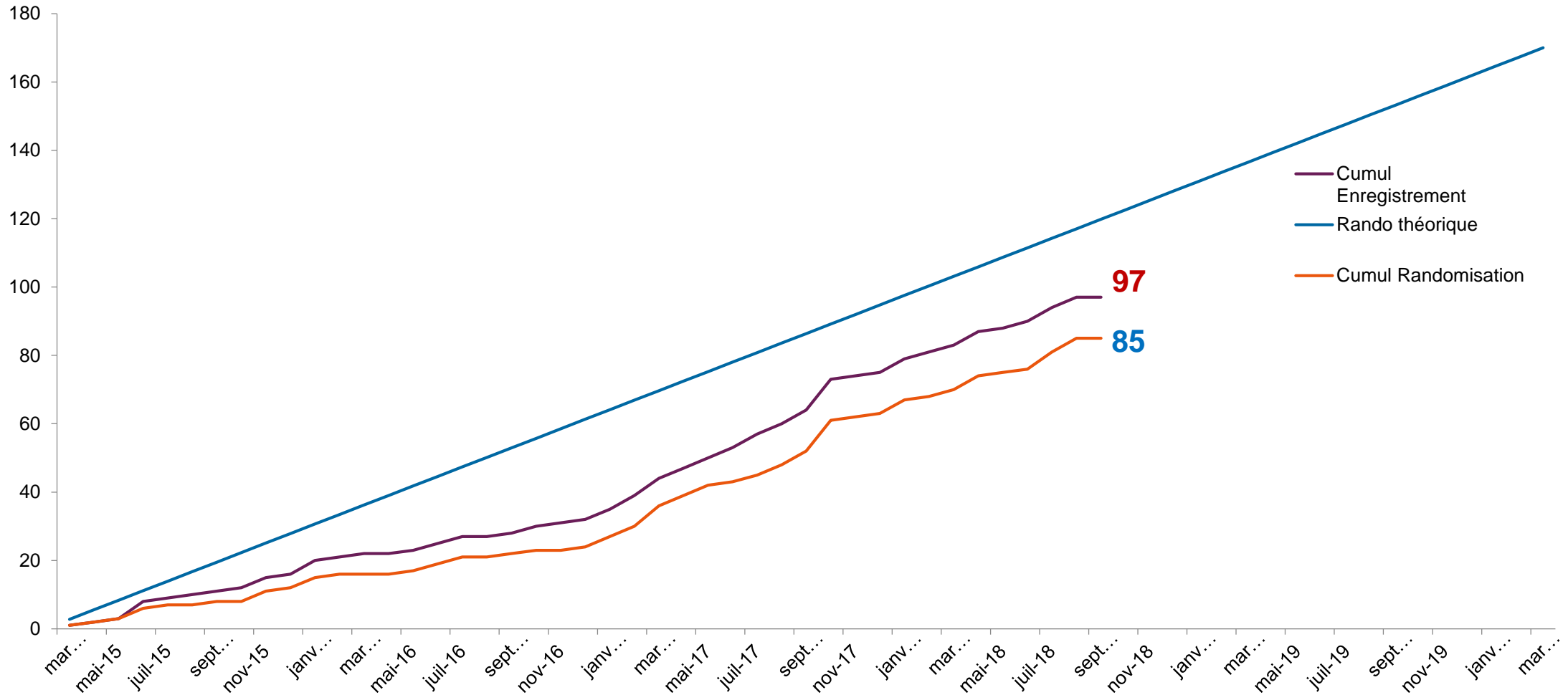
▣ Design

- ▣ Etude randomisée de phase III (1:1), nationale: Folfirinox vs gemcitabine (stratif par centre, localisation tumorale, OMS, âge)
- ▣ Durée du traitement: 6 mois

Objectif principal : SSP (selon RECIST 1.1 – pas de revue centralisée)



PRODIGE 29 – UCGI 26 - NEOPAN



UCGI 30 – PRODIGE 53 - SULTAN



Etude de phase II randomisée évaluant l'intensification thérapeutique d'une chimiothérapie systémique par une chimiothérapie intra-artérielle hépatique chez des patients ayant un CCRm avec métastases hépatiques exclusives considérées comme non opérables après au moins 2 mois de traitement d'induction

- **Coordonnateur:** Docteur Valérie BOIGE (Gustave Roussy, Villejuif, France)
- **Pathologie:** Cancer colorectal métastatique avec métastases hépatiques exclusives
- **Design :** Etude de phase II randomisée multicentrique nationale
- **Objectif principal:** taux de résection complète (R0/R1 ou ablation)

L1: bi- ou tri-CT +
thérapies ciblées
≥ 2 mois

Randomisation

ratio 1:1

Arm A – Groupe Expérimental
oxaliplatine IHA + FOLFIRI IV+ thérapies ciblées
Tous les 14 jours jusqu'à progression/toxicité/chirurgie

Suivi 4 ans

Arm B – Groupe Contrôle
CT conventionnelle + thérapies ciblées
Tous les 14 jours jusqu'à progression/toxicité/chirurgie

Suivi 4 ans

Evaluation tumorale (scanner TAP et/ou IRM hépatique et ACE -CA 19.9)

1^{er} patient randomisé
le 20 septembre 2018

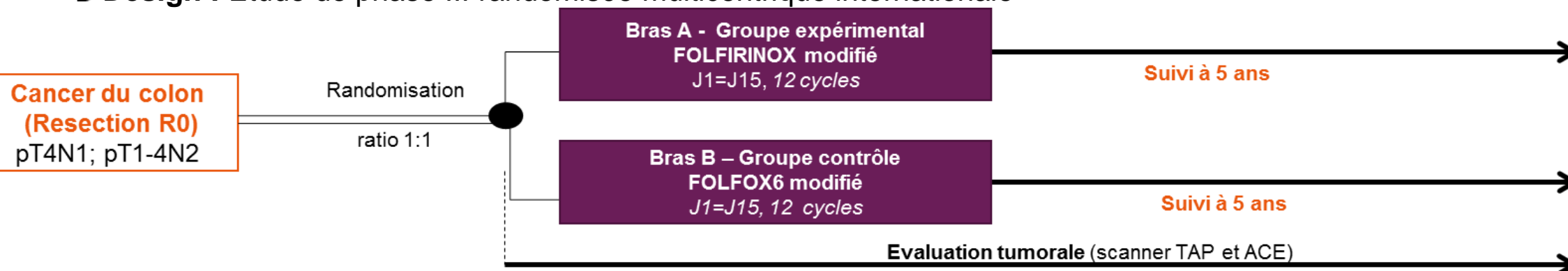
140 Patients prévus

PRODIGE 52 - UCGI 29- IROCAS/ CO.27

Etude randomisée de phase III internationale évaluant une tri-chimiothérapie par FOLFIRINOX modifié vs FOLFOX modifié dans le traitement des cancer du colon opérés de stade III haut risque

▫ **Pathologie:** Cancer du colon de stade III haut risque (pT4N1; pT1-4N2)

▫ **Design :** Etude de phase III randomisée multicentrique internationale



▫ **Coordonnateur:** Professeur Jaafar BENNOUNA CHU Hôtel Dieu, Nantes, France

▫ **Objectifs:**

▫ Objectif principal: Survie sans rechute à 3 ans

▫ Objectifs secondaires: Survie sans rechute à 2 ans/ Survie globale / Toxicité (incidence des toxicités hématologiques, digestives, neuropathie périphérique)

▫ **Agenda:**

▫ Inclusion : Mars 2017 / Mars 2021

▫ Nombre de patients: 640

▫ Centres: environ 50 centres en France and 20 au Canada

PRODIGE 52 - UCGI 29- IROCAS/ CO.27



Etude randomisée de phase III internationale évaluant une tri-chimiothérapie par FOLFIRINOX modifié vs FOLFOX modifié dans le traitement des cancer du colon opérés de stade III haut risque

