



PROTOCOLES GERCOR

Cancers Digestifs

Version actualisée en décembre 2011

Cancer Colorectal

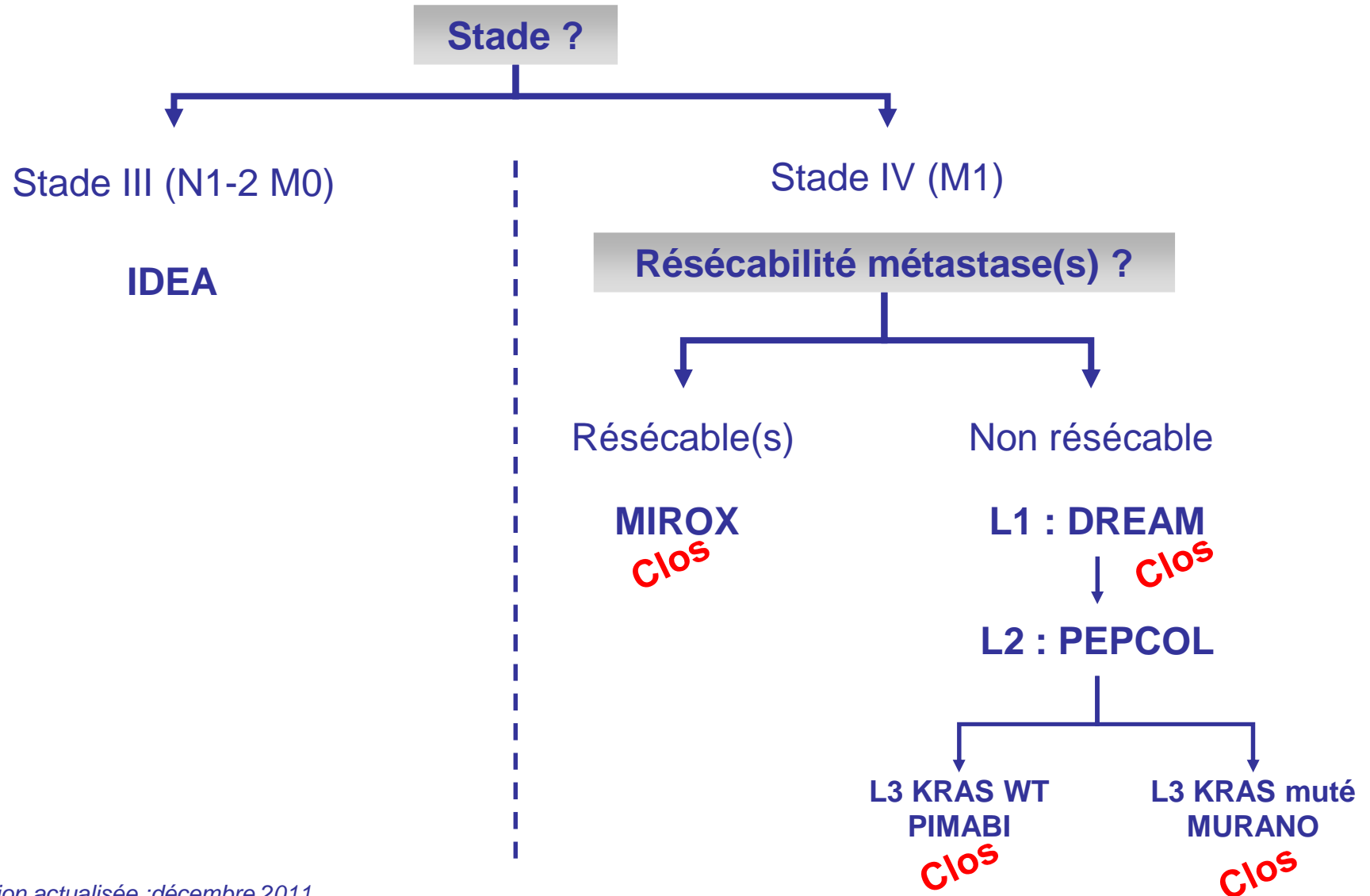
Cancer colo-rectal		Nom	Phase	Objectif principal
Localisé stade III	Chimiothérapie Adjuvante	IDEA	III	Durée de la chimiothérapie : 3 vs 6 mois FOLFOX6 modifié ou XELOX
Métastatique Résécable / Réséqué	Chimiothérapie « Adjuvante »	MIROX Inclusions closes	III	Type de chimiothérapie « adjuvante » FOLFOX4 (6 mois) vs. FOLFOX7 (3 mois) puis FOLFIRI (3 mois)
Métastatique Non résécable	1 ^{ère} ligne < 80 ans	DREAM Inclusions closes	III	Entretien par thérapie ciblée : simple ou double inhibition ?
	2 ^{ème} ligne	PEPCOL	II rando	Association 5-FU + PEP02 Vs FOLFIRI ou FOLFIRI3
	3 ^{ème} ligne KRAS WT	PIMABI Inclusions closes	II	Association CPT11 + Panitumumab
	3 ^{ème} ligne KRAS muté	MURANO Inclusions closes	cohorte	Quel traitement en cas de mutation KRAS?

Version actualisée : décembre 2011

Cancer Non Colorectal

Cancer Pancréas		Nom	Phase	Objectif Principal
Localisé réséqué	Adjuvant	ESPAC-4 Inclusions closes	III	Chimiothérapie adjuvante gemcitabine +/- capécitabine (6 mois)
Localement Avancé Stade III	Non Résecable	LAP 07	III	Place de la RCT après CT induction ?
Métastatique	1 ^{ère} ligne	PAM 07 Inclusions closes	III	Chimiothérapie +/- anticoagulation préventive (HBPM)
Cancer Oesophage		Nom	Phase	Objectif Principal
Localement Avancé Stade III	Résécable	ERaFOX Inclusions closes	II	Association FOLFOX+Cetuximab Chimiothérapie d'induction puis radio-chimiothérapie
Cancer Intestin Grêle		Nom	Phase	Objectif Principal
Tous stades	Cohorte	NADEGE	Cohorte	Prise en charge thérapeutique en France
Cancer Hépato-Cellulaire		Nom	Phase	Objectif Principal
CHC résécable	Néoadjuvant	BIOSHARE	II	Bénéfice d'un traitement par sorafenib en situation néo-adjuvante
Cancer Voies Biliaires	2 ^{ème} ligne	SUN-CK	II	Bénéfice d'un traitement par sunitinib en seconde ligne

Cancer Colorectal



Etude IDEA

- Coordonnateur : Pr Thierry André (Paris)
- Cancer côlon stade III (Tous T N1-2 M0)
- Etude de phase III, multicentrique intergroupe GERCOR-
PRODIGE
- **Objectif : Réduction de la durée la chimiothérapie
adjuvante de 6 à 3 mois (non-infériorité)**
- Début des inclusions : mai 2009
- 929 patients inclus / 2000 attendus (France)

Etude IDEA

ADK Côlon stade III

Résection R0

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

FOLFOX 6 modifié ouXELOX
6 mois

**FOLFOX 6 modifié
ouXELOX**
3 mois

Etude 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 ou péri-opératoire
 - Bras standard: FOLFOX4, 12 cures (6 mois)
 - Bras expérimental: FOLFOX7, 6 cures (3 mois) puis FOLFIRI, 6 cures (3 mois)
- Nb patients inclus : 284 **(clos aux inclusions)**

Etude MIROX

ADK Côlon st. IV

Résécable d'emblée
ou
Réséqué R0



ADK Côlon st. IV
- métastase(s) réséquée(s)
- résection 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)



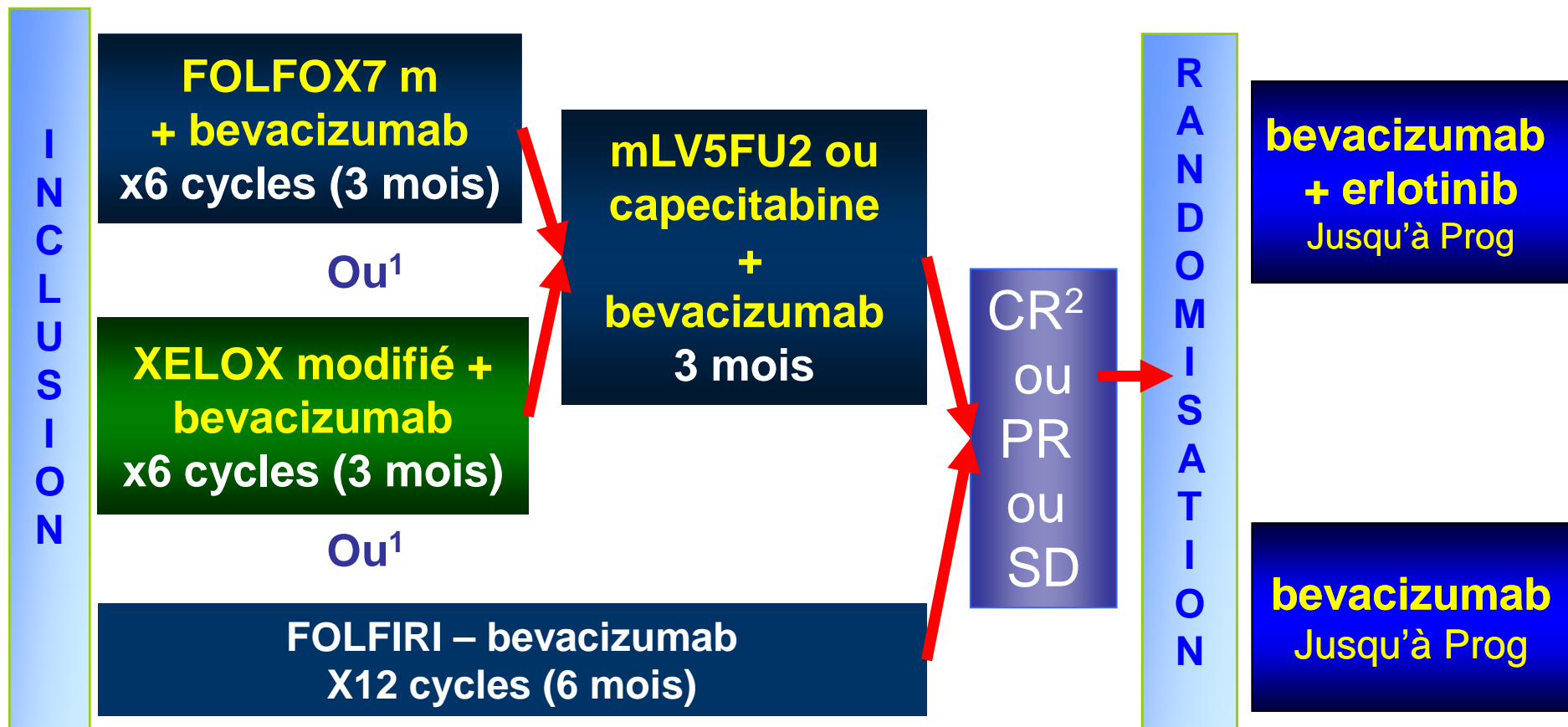
ADK Côlon st. IV
- métastase(s) résécables d'emblée
- mais non réséquées avant la randomisation

Chirurgie des métastases : Timing non fixé

Etude DREAM – OPTIMOX3

- Coordonnateur : Dr Christophe Tournigand (Paris)
- Cancer colique ou rectal stade IV non résécable
- Etude de phase III, multicentrique internationale (France, Canada, Autriche)
- 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 :701 **(clos aux inclusions)**
- Abstract ASCO 2009 #4077 (tolérance)

Etude DREAM – OPTIMOX3



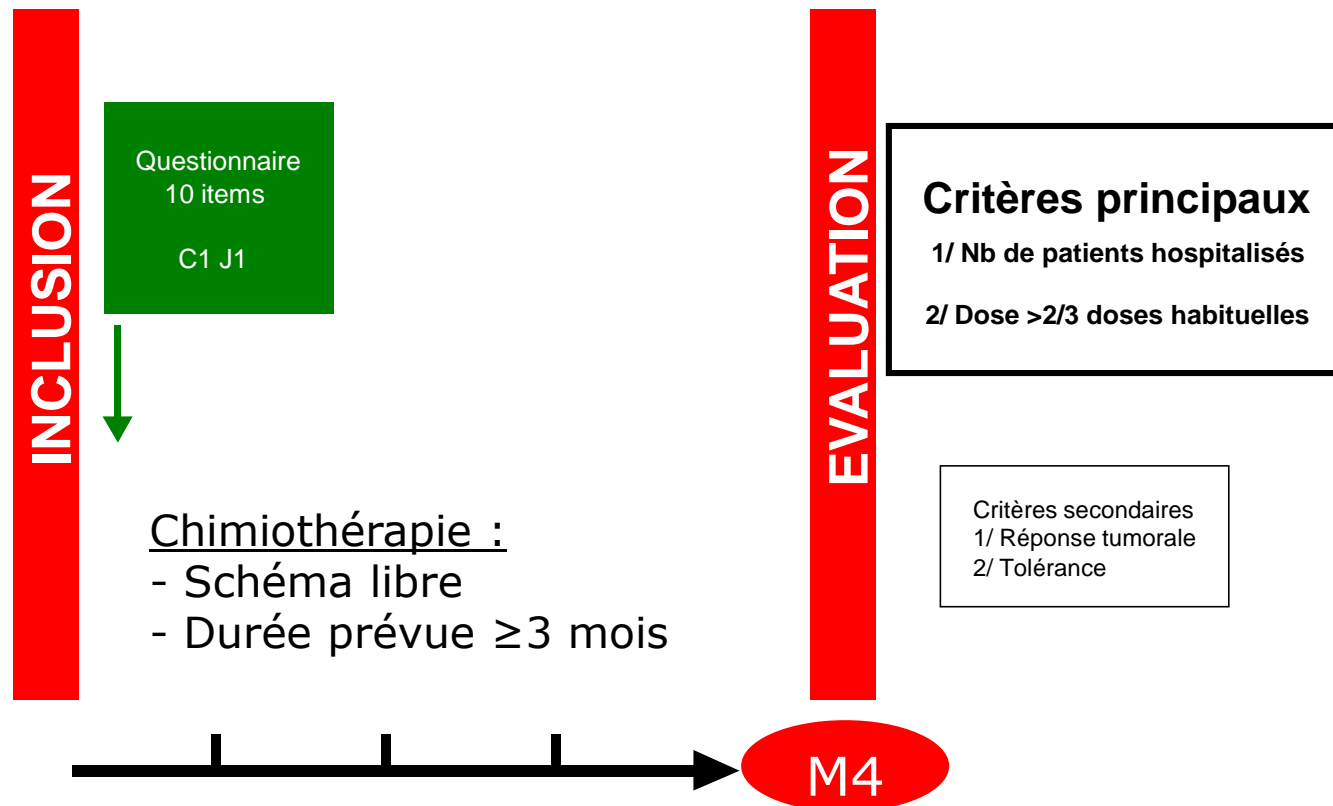
¹ Schéma au choix de l'investigateur

² CR non chirurgicale

Cohorte OLD

- Coordonnateur : Dr Elisabeth Carola (Senlis)
- Tumeurs solides, tous stades
- 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 :556
- Fin prévue des inclusions 31 janvier 2012
- Abstract ASCO 2010

Cohorte OLD

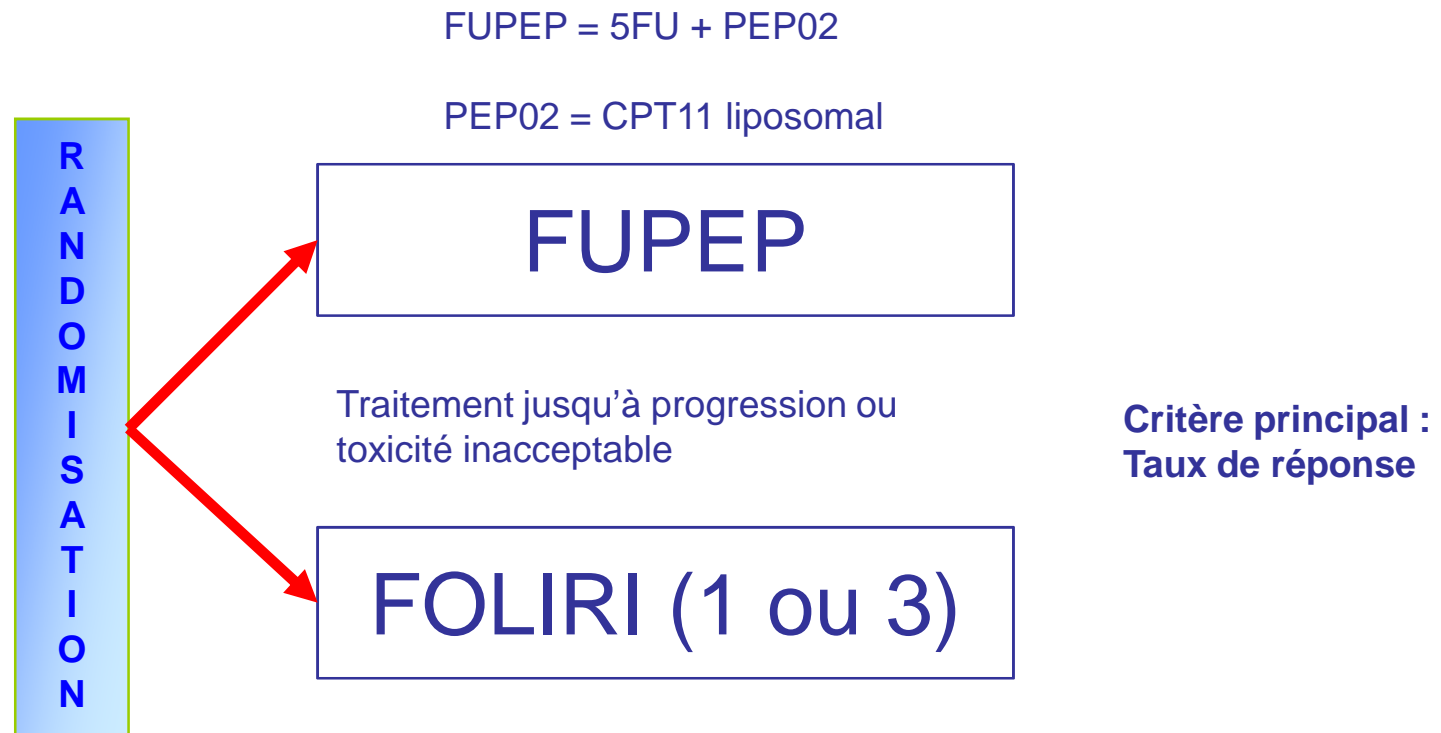


Etude PEPCOL

- Coordonnateur : Dr Frédérique Maindrault-Goebel (Paris)
- Cancer colorectal métastatique 2^{ème} ligne après FOLFOX (+/- bev) en 1^{ère} ligne
- Etude de phase II randomisée
- Objectif : évaluer la tolérance et l'efficacité d'une nouvelle association 5-FU/PEP02 (FUPEP)
- Médicament expérimental : PEP02 (CPT11 liposomal)
- Nb de patients inclus/attendus : 16/ 88

Etude PEPCOL

Cancer colorectal métastatique, 2^{ème} ligne après FOLFOX +/- bev



Etude PIMABI

- Coordonnateur : Pr Thierry André (Paris)
- Cancer colorectal stade IV non résécable en 3^{ème} ligne après échec oxaliplatine & CPT11 (+/- bev)
- Etude Multicentrique Nationale Phase II
- Objectif : tolérance et efficacité de l'association CPT11+Panitumumab
- Nb patients inclus : 69 **(clos aux inclusions)**
- Abstract ASCO 2011

Cancer Pancréas

Stade

Localisé
Réséqué (R0)

Localement Avancé
Non résécable

Métastatique

ESPAC-4

Clos aux inclusions

LAP-07

PAM-07

Clos aux inclusions

Bras contrôle

Gemcitabine
(6 mois)

Gemcitabine +/- Erlotinib®
(6 mois)

Chimiothérapie

Bras expérimental

Gemcitabine
+
Capécitabine
(6 mois)

Gemcitabine +/- Erlotinib®
(4 mois)
puis Radio-chimiothérapie

Chimiothérapie
+
Anticoagulation Préventive
(Daltéparine®)

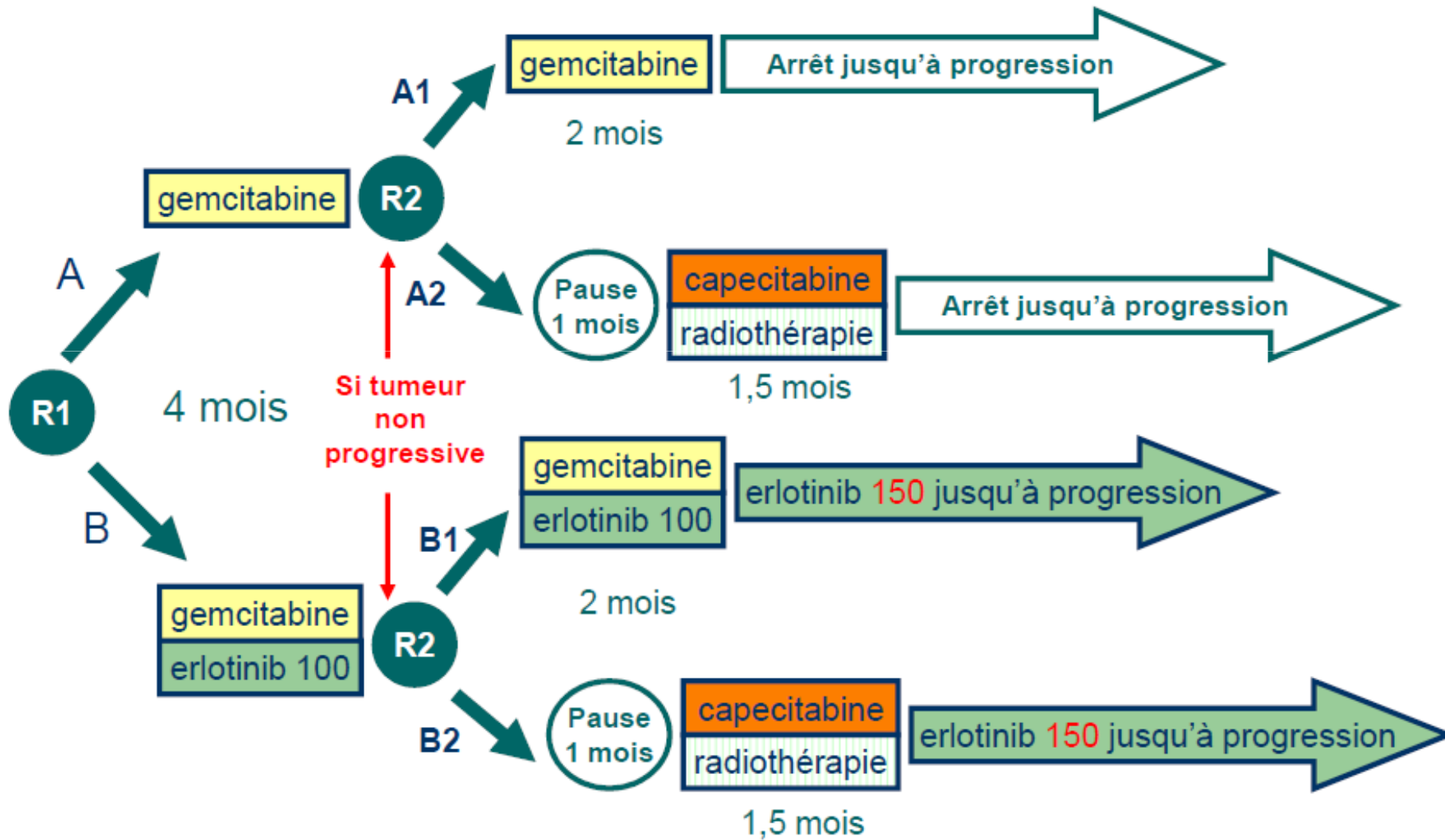
Etude ESPAC-4

- Coordonnateur : Pr Pascal Hammel (Paris)
- Cancer du Pancréas Exocrine localisé et réséqué (R0)
- Etude Multicentrique Nationale Phase III (supériorité)
- Objectif : comparaison d'une chimiothérapie adjuvante par gemcitabine (contrôle) vs l'association gemcitabine/capécitabine (expérimental)
- Nb patients inclus/ attendus :24/100 (France) **Clos aux inclusions**

Etude LAP-07

- Coordonnateur : Pr Pascal Hammel (Paris)
- ADK pancréas localement avancé stade III non résecable
- Etude Multicentrique Internationale phase III
- Objectif : place de la radio-chimiothérapie après une chimiothérapie d'induction par Gemcitabine +/- Erlotinib
- Nb patients inclus / attendus : 441/ 722

Etude LAP-07



Etude LAP-07

Contrôle de Qualité de la 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.

Etude PAM-07

- Coordonnateur : Dr Benoist Chibaudel (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 : 42/ 136 **clos aux inclusions**

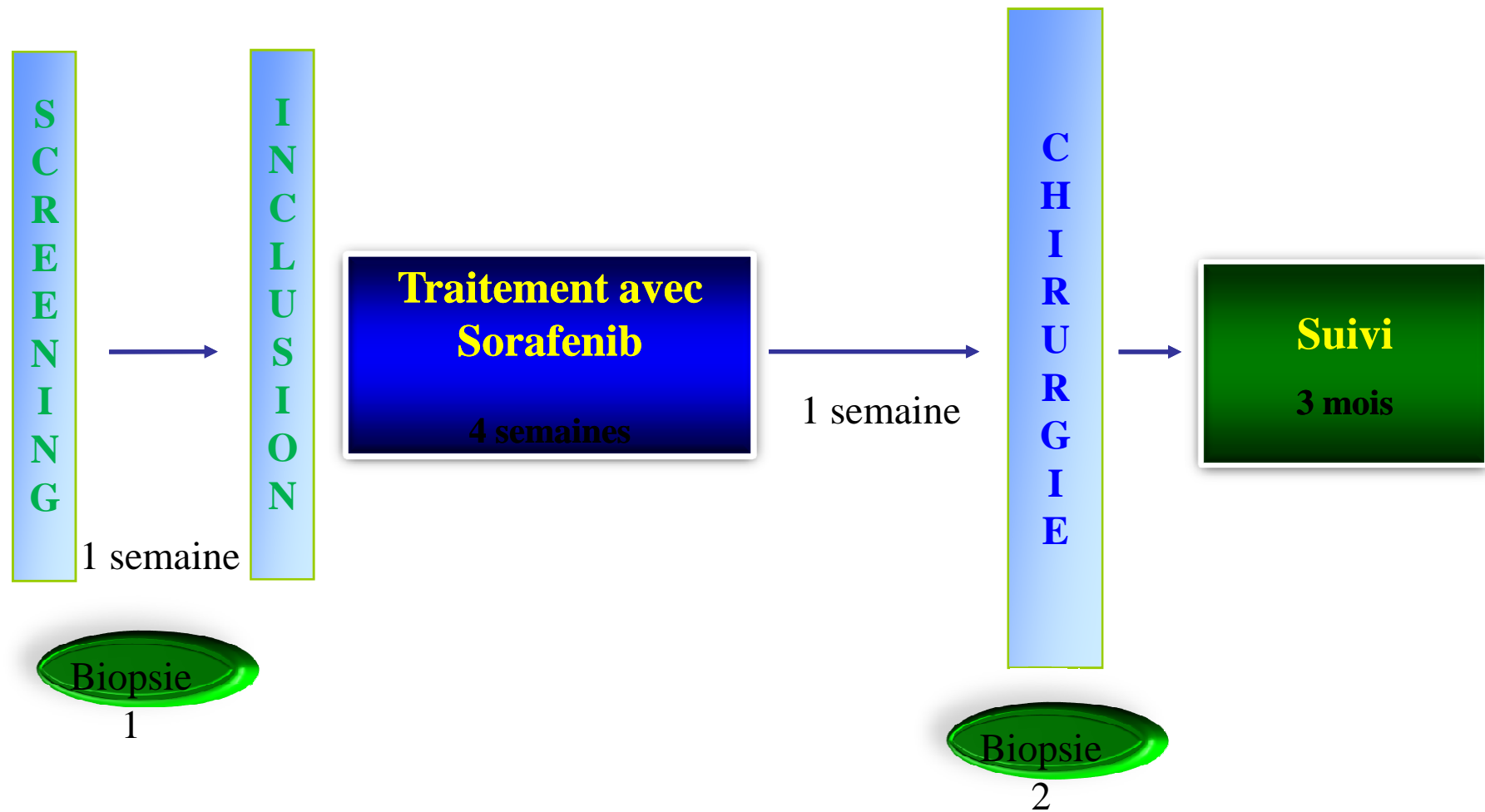
OEsophage : Etude ERaFOX

- Coordonnateur : Dr Gérard Lledo (Lyon)
- ADK ou CE OEsophage-Cardia stade III
- Etude Multicentrique Nationale phase II non randomisée
- Objectif : Tolérance et efficacité d'une chimiothérapie d'induction de type FOLFOX+Cetuximab
- Nombre de patients inclus : 79 **(clos aux inclusions)**
- Abstract ASCO GI 2010 #68 (analyse intermédiaire)
- Abstract ASCO GI 2011 #8 (analyse finale)

CHC : Etude BIOSHARE

- Coordonnateur : Pr Sandrine Faivre
- CHC résécable
- Etude Multicentrique Nationale phase II
- Traitement néo-adjuvant par sorafenib (Nexavar®)
- Nombre de patients inclus/attendus : 12/36

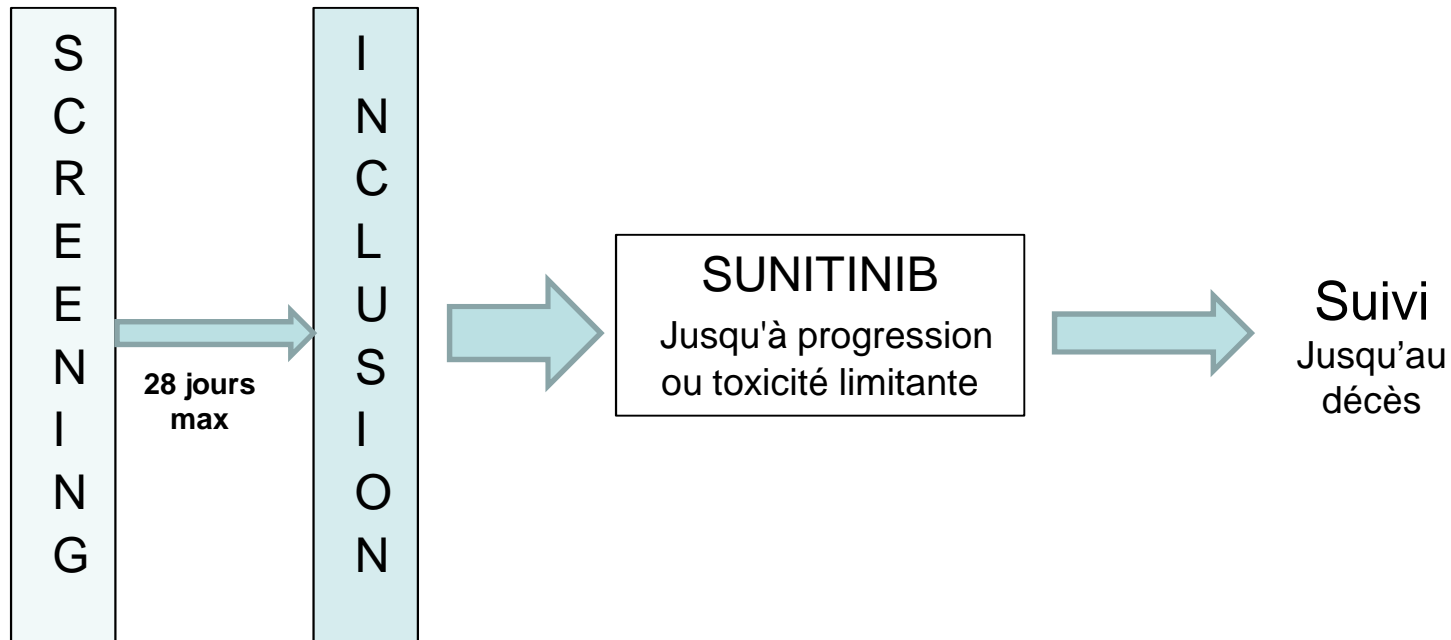
CHC : Etude BIOSHARE



Voies biliaires : Etude SUN-CK

- Coordonnateur : Pr Eric Raymond
- Cholangiocarcinome intrahépatiques
- Etude Multicentrique Nationale phase II
- Traitement 2 ème ligne par sunitinib (Sutent®)
- Nombre de patients inclus/attendus : 12/36

Voies biliaires : Etude SUN-CK





Cohortes A.R.C.A.D

www.arcadresearch.com

NADEGE

MURANO

METACER

Cohorte ARCAD NADEGE

- Coordonnateurs : Pr 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 inclus : 265
- Ouverture : 9 janvier 2009
- Abstract JFHOD 2011 #004992

Cohorte ARCAD MURANO

- Coordonnateur: Dr Benoist Chibaudel (Paris)
- Adénocarcinome colorectal métastatique KRAS muté, après échec de chimiothérapie à base d'oxaliplatine et irinotecan +/- bevacizumab
- Cohorte Nationale Multicentrique Prospective
- Objectif : Recueil de données sur la prise en charge thérapeutique
- Période d'inclusion : mars 2010 à mars 2011

Cohorte ARCAD METACER

- Coordonnateur: Dr Fabienne Portalès (Montpellier) (Paris)
- Tout cancer digestif avec métastase cérébrale(s)
- Cohorte Nationale Multicentrique Prospective
- Objectif : Recueil de données sur la prise en charge thérapeutique
- Période d'inclusion : mars 2010 à mars 2012