

CANCERS DIGESTIFS (Observationnelle)

Colon – Rectum

<i>Dénomination de l'étude</i>	<i>Titre</i>	<i>Promoteur/ Investigateur principal</i>	<i>Durée de participation</i>
EREBUS Ouverture du centre en 2010	Evaluation des thérapies ciblées en 1ère ligne métastatique du Cancer colorectal (CCR)	-CHU de Bordeaux -Centre coordinateur INSERM CIC 0005 Pharmacologie Epidémiologie Service de Pharmacologie	<u>Période de recrutement :</u> 12 mois de janvier 2009 jusqu'au 31 décembre 2009 <u>Période de suivi :</u> 12 mois à partir de la date de prise du cétuximab

Description :

Etude pharmaco épidémiologique sur l'utilisation du cétuximab (médicament) en situation réelle de soins . Patients atteints d'un cancer colorectal métastatique débutant un traitement par cétuximab en première ligne entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2009 que le traitement soit poursuivi ou non.

Objectifs :

Evaluer le taux de résection secondaire des métastases à 12 mois en situation réelle de soins chez des patients atteints de cancer colorectal traités en première ligne métastatique par cétuximab.
Evaluer chez ces patients les modalités d'utilisation du cétuximab, la survie globale et sans progression à 12 mois, le taux de réponse au traitement, la tolérance.

Synopsis (lien vers le site de pharmacologie de l'Université de Bordeaux) :

<http://www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr/erebus/>

<http://www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr/fr/pharmacologie-epidemiologie/etudes.htm>

CANCERS DIGESTIFS

Colon

<i>Dénomination de l'étude</i>	<i>Titre</i>	<i>Promoteur/ Investigateur principal</i>	<i>Durée de participation</i>
IDEA Ouverture du centre en Juin 2010	Etude de Phase III randomisée, évaluant la durée du traitement adjuvant FOLFOX 6 modifié (3 versus 6 mois) chez des patients atteints de cancer du côlon de stade III	-Promoteur GERCOR (Groupe coopérateur Multidisciplinaire en Oncologie) - Pr J . Taieb (hôpital Européen Georges Pompidou- APHP Paris)	<u>Durée du traitement</u> : 3 ou 6 mois <u>Durée du suivi</u> : tous les 6 mois pendant 3 ans puis tous les ans pendant 7 ans

Description :

Il y a quelques années, la durée du traitement adjuvant par chimiothérapie après exérèse d'un cancer du côlon était d'un an. Plusieurs études ont évalué par la suite une durée de traitement de 6 mois à la place de 9 ou 12 mois. Ces études ont montré que raccourcir le traitement à 6 mois permettait d'avoir la même efficacité en provoquant moins de toxicité. Pour cette raison, la durée actuelle standard d'un traitement adjuvant après exérèse d'un cancer du côlon est de 6 mois. L'essai IDEA a donc pour but de démontrer que 3 mois de chimiothérapie par le schéma de référence FOLFOX 6 modifié est équivalent à 6 mois du même traitement. Les patients sont répartis de façon aléatoire en deux groupes de traitement : groupe1 et groupe2 . Ils sont inclus dans un délai maximum de huit semaines après avoir été opéré du cancer du côlon.

Groupe 1 : une chimiothérapie de type FOLFOX 6 modifié. Cette chimiothérapie comprend le même jour, une perfusion d'oxaliplatine et d'acide folinique, suivie d'une injection de 5-fluorouracile et d'une perfusion continue (46h) de 5-fluorouracile. Ces traitements seront répétés toutes les deux semaines, jusqu'à six cures, soit trois mois.

Groupe 2 : même traitement que dans le groupe1 mais douze cures de chimiothérapie seront administrées, soit six mois de traitement. Les patients pourront également participer à une étude associée. Pour cela, deux tubes de sang supplémentaires seront collectés lors d'un prélèvement sanguin effectué dans le cadre de la prise en charge standard de la maladie. Un échantillon de tumeur prélevé lors de la chirurgie sera également conservé. Les patients seront suivis tous les six mois pendant les trois années suivant la chirurgie, puis tous les ans pendant sept ans.

Objectifs :

L'étude a pour objectif de démontrer que 3 mois de traitement par le FOLFOX6 modifié n'est pas inférieur à 6 mois de FOLFOX modifié sur la survie sans récurrence chez des patients opérés atteints d'un cancer du côlon de stade III complètement réséqués.

Synopsis (lien vers le site de l'Institut National du Cancer) :

<http://www.e-cancer.fr/recherche/recherche-clinique/registre-des-essais-cliniques/registre-des-essais-cliniques/detailScience?idEC=1096>

CANCERS DIGESTIFS

Colon – Rectum

<i>Dénomination de l'étude</i>	<i>Titre</i>	<i>Promoteur/ Investigateur principal</i>	<i>Durée de participation</i>
PRODIGE 13 en cours d'ouverture pour 2012	Surveillance post opératoire des patients opérés à visée curative d'un cancer colorectal stade II ou III, étude prospective de phase III, multicentrique.	Promoteur : -Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD) -Coordinateur : Côme LEPAGE et Laurent BEDENNE (CHU Dijon)	Durée du suivi : -tous les 3 mois pendant les 3 premières années. -puis tous les 6 mois pendant 2 ans. -puis annuel. avec une coloscopie à 3 ans puis tous les 5 ans.

Description :

Actuellement la surveillance post opératoire des cancers colorectaux opérés à visée curative restent mal définies.

On sait à l'heure actuelle qu'une surveillance clinique associée à une imagerie hépatique et pulmonaire est nécessaire pendant 5 ans. La question posée est celle du type d'examens à réaliser pour l'imagerie (échographie ou scanner).

D'autre part le dosage d'un marqueur biologique l'Antigène Carcino Embryonnaire (ACE), n'est pas recommandé en routine car il n'y a aucune donnée permettant de valider une attitude consensuelle.

Le but de cette étude est de tester pour les cancers colorectaux stade II ou III réséqués à visée curative d'une part

- l'intérêt d'une surveillance régulière de l'ACE contre pas de surveillance de l'ACE
- d'autre part l'intérêt d'utiliser le scanner thoraco-abdomino-pelvien dans la surveillance
contre l'échographie abdominale et la radiographie pulmonaire seules

Il y aura donc dans cette étude 4 bras de traitement et quel que soit le groupe de surveillance dans lequel vous serez inclus vous aurez

- un examen clinique tous les 3 mois pendant les 3 premières années puis tous les 6 mois pendant 2 ans puis annuel
- une coloscopie à 3 ans puis tous les 5 ans

Objectifs :

- Augmenter de 5% le taux de survie globale à 5 ans après exérèse d'un cancer colorectal stade II ou III dans un groupe surveillé de façon renforcée versus standard.
- Comparer des taux de survie sans maladie,
- Comparer des taux de résection à visée curative après reprise évolutive
- Comparer des taux de survie après résection d'une reprise évolutive.
- Une comparaison en termes médico-économiques des différents types de surveillance sera réalisée afin de déterminer quelle est la méthode la plus efficiente.
- Une analyse de la qualité de vie est également incluse.

Synopsis (lien vers le site de Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD) :

http://www.ffcd.fr/essai_0902.htm