

RANDOMET

Essai clinique de phase III, randomisé, multicentrique, non-aveugle, comparant en non-infériorité la chimiothérapie néoadjuvante Vincristine, Actinomycine-D et Doxorubicine (VAD) versus Vincristine, Carboplatin et Etoposide (VCE) chez les patients ayant une tumeur rénale de l'enfance de stade IV

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Pédiatrie

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Déterminer la non-infériorité du traitement néoadjuvant VAD par rapport au traitement VCE.

Objectifs secondaires

Etudier la réduction du volume de la tumeur primaire avec VAD par rapport au traitement avec VCE.
Etudier l'histologie et la dissémination locale de la tumeur primaire avec VAD par rapport au traitement avec VCE.
Etudier la toxicité aiguë (grade et durée) de la chimiothérapie néoadjuvante de 6 semaines de VAD par rapport à VCE.
Etudier le nombre de patients nécessitant une radiothérapie (locale et/ou site métastatique) dans les deux bras randomisés.
Etudier la survie sans événement et la survie globale à 2 et 5 ans avec VAD par rapport à VCE, suivi d'un traitement adjuvant basé sur la réponse, l'histologie et le stade.
Etudier les effets indésirables à court terme (hématologiques, mucosités, hépatiques) et à moyen terme (auditif, hépatique) avec VAD par rapport à VCE, suivi d'un traitement adjuvant basé sur la réponse, l'histologie et le stade.
Etudier la différence potentielle de résultats entre les hommes et les femmes dans les deux bras de traitement.
Établir une stratégie de traitement commune pour les néphroblastomes de stade IV pour améliorer les résultats.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients sont randomisés en 2 bras pour le traitement néoadjuvant :

- **Bras A (standard) VAD** : les patients reçoivent de l'actinomycine D en IV à J1 des semaines 1, 3 et 5, de la vincristine en IV à J1 des semaines 1, 2, 3, 4, 5 et 6 et la doxorubicine en IV à J1 des semaines 1 et 5.

- **Bras B (expérimental) VCE** : les patients reçoivent de la vincristine en IV à J1 des semaines 1, 2, 3, 4, 5 et 6, du carboplatine et de l'étoposide à J1, J2 et J3 des semaines 1 et 4.

Le traitement adjuvant est adapté au groupe de risque histologique et à la réponse au traitement néoadjuvant et comprend une chimiothérapie associée ou non à une radiothérapie.

Quatre schémas postopératoires ont été mis au point pour couvrir tous les scénarios cliniques pour le stade néphroblastome 4.

Cette phase de traitement dure de 26 à 27 semaines. Le suivi est de 2 ans après la fin de l'étude.

Critères d'inclusion

- 1 Age < 18 ans > 3 mois.
- 2 Patient souffrant d'une tumeur rénale métastatique au moment du diagnostic initial, ayant au moins un nodule (pulmonaire) circonscrit et non calcifié (ou toute autre lésion hautement suspecte de métastase selon les critères de la maladie métastatique) $\geq$ 3mm, tel que déterminé par un CT-scan thoracique et un CT-scan/IRM abdominal. La maladie métastatique doit être confirmée par un examen central.
- 3 Comprendre et donner volontairement la permission (sujets et, le cas échéant, parent(s)/représentant(s) légal(aux)) à l'ICF avant de procéder à toute évaluation/procédure liée à l'étude.
- 4 Etre capable de respecter le calendrier des visites de l'étude et les autres exigences du protocole.
- 5 Pas d'anomalie cardiaque préexistante et en cours.
- 6 Pas de déficience préexistante et continue de la fonction hépatique non contrôlable par substitution.

Critères de non-inclusion

- 1 Le patient et/ou le(s) parent(s)/représentant(s) légal(aux) ont refusé la randomisation.
- 2 Néphrectomie primaire.
- 3 Impossibilité d'être suivi jusqu'à 2 ans après le traitement.
- 4 Autre chimiothérapie avant l'enrôlement.
- 5 Histologie autre que le néphroblastome au moment du diagnostic.
- 6 Grossesse ou allaitement.
- 7 Femmes fertiles ayant un potentiel de procréation et sujets masculins fertiles qui refusent d'utiliser des mesures contraceptives hautement efficaces.
- 8 Traitement par tout agent expérimental dans une étude clinique au cours des 4 semaines précédentes.
- 9 Hypersensibilité aux substances actives ou à d'autres excipients contenus dans les produits médicaux expérimentaux énumérés dans le résumé des caractéristiques du produit (SmPC) ou la brochure pour les investigateurs (IB).
- 10 Déficience de santé préexistante qui compromet de manière significative la sécurité du traitement selon l'étude.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2019

Fin estimée des inclusions : Juillet 2026

Nombre de patients à inclure : 110

Etablissement(s) participant(s)

> **AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Arnould VERSCHUUR
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Arnould VERSCHUUR
Assistance Publique Hopitaux De Marseille (AP-HM)

Promoteur(s)

Assistance Publique Hopitaux De Marseille (AP-HM)

Dernière mise à jour le 04 avril 2023

[< PRÉCÉDENT](#)

[^](#)
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >