

## NEONEC D19-01

### Étude de phase II d'évaluation de l'efficacité sur le taux de survie sans récurrence à 12 mois d'une chimiothérapie néoadjuvante chez des patients atteints de carcinomes neuroendocrines digestifs localisés résécables

**Phase :** II

**Type d'essai :** Académique / Institutionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

## Objectif principal

Evaluer le bénéfice en termes de survie sans rechute (SSR) à 12 mois après l'administration d'un traitement néoadjuvant dans les CNE digestifs localisés résécables (réséqués ou traités par radiochimiothérapie de clôturation).

## Objectifs secondaires

Evaluer le taux de réponse du traitement néoadjuvant préopératoire (ou pré-radiochimiothérapie) – (Analyse des candidats à la chirurgie).

Evaluer le nombre de patients progressifs qui ne bénéficient pas d'une chirurgie ou d'une radiochimiothérapie.

Evaluer le nombre de patients opérés après le traitement néoadjuvant ou recevant une radiochimiothérapie le cas échéant.

Evaluer le taux de réponse histologique (tumor regression grade [TRG]) chez les patients opérés.

Evaluer le stade pTNM sur la pièce de résection chirurgicale.

Evaluer la survie globale (SG).

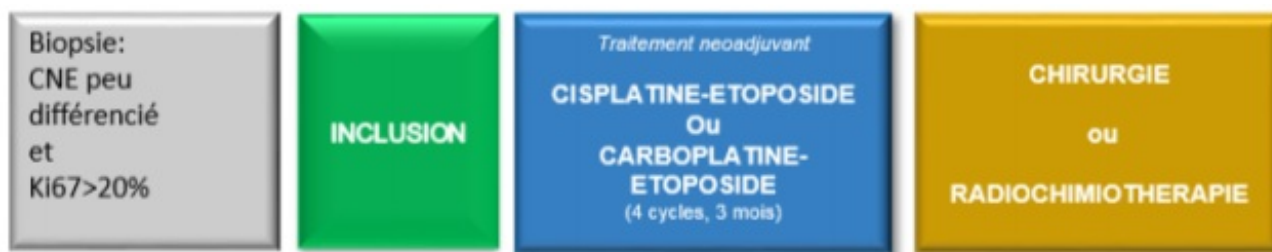
Evaluer la faisabilité du schéma thérapeutique du traitement néoadjuvant.

Évaluer la toxicité du traitement néoadjuvant (Critères communs de terminologie des événements indésirables du National Cancer Institute [NCI CTCAE] v5.0).

Evaluer la toxicité post chirurgicale (NCI CTCAE v5.0).

Analyse du tissu tumoral (en immunohistochimie classique des marqueurs de carcinomes neuroendocrines) par les analyses translationnelles.

## Résumé / Schéma de l'étude



Administration de 4 cycles de chimiothérapie par sels de platine (carboplatine ou cisplatine, au choix de l'investigateur) + étoposide, suivi d'une chirurgie ou d'une radiochimiothérapie (le cas échéant) en fonction de la localisation tumorale (les modalités d'irradiation et du traitement de chimiothérapie associée sont laissées à l'appréciation des radiothérapeutes référents).

## Critères d'inclusion

- 1 CNE peu différencié digestif prouvé histologiquement sur une biopsie, (classification OMS 2017 : peu différencié et Ki67 > 20%).
- 2 CNE localisé, sans métastase (Tomodensitométrie [TDM], scanner thoraco-abdomino-pelvien [TAP] RECIST v1.1 à moins de 21 jours ; possible atteinte ganglionnaire loco-régionale définie selon la classification TNM).
- 3 Tomographie par émission de positons (TEP) et TDM pour le statut ganglionnaire et sans atteinte secondaire viscérale et/ou osseuse.
- 4 Tumeur résécable, selon l'avis chirurgical recueilli en réunion de concertation multidisciplinaire locale.
- 5 Âge ≥ 18 ans.
- 6 Patient ayant reçu, signé la note d'information et de consentement éclairé et capable de se soumettre aux obligations du protocole.
- 7 Patients affiliés à un régime de sécurité sociale ou Protection Universelle Maladie (PUMA).
- 8 Pour les patientes en âge de procréer, test de grossesse négatif dans les 7 jours avant de commencer le traitement de l'étude, Les hommes et les femmes sont tenus d'utiliser une méthode de contraception fiable et adaptée (le cas échéant) pendant l'étude et jusqu'à 6 mois après la dernière administration du traitement.

## Critères de non-inclusion

- 1 Néoplasie neuroendocrine (NNE) bien différenciée, quel que soit le grade.
- 2 Maladie métastatique.
- 3 Primitif inconnu.
- 4 Défaillance d'organe ou pathologie en cours ne permettant pas de recevoir la chimiothérapie.
- 5 Antécédents (ATCD) de pathologie maligne dans les 5 ans, à l'exception de carcinome basocellulaire cutané et cancer in situ utérin.
- 6 Tumeur à composante mixte (dont le pourcentage de contingent tumoral autre qu'endocrine est ≥ égal à 30%).
- 7 Suivi impossible.
- 8 Autre schéma administré de chimiothérapie.
- 9 Patient sous tutelle, curatelle ou sous la protection de la justice.

## Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2020

Fin estimée des inclusions : Janvier 2034  
Nombre de patients à inclure : 78

## Informations complémentaires

---

### *Recherche translationnelle :*

La recherche translationnelle est obligatoire.

Les échantillons tumoraux suivants seront centralisés au cours de l'étude :

- Biopsie et/ou chirurgie au moment du diagnostic.
- Chirurgie réalisée dans l'étude de phase II au décours de la chimiothérapie néoadjuvante.

Les lames ou blocs seront centralisés à l'hôpital Beaujon.

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Patricia NICCOLI  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Anna PELLAT  
Hôpital Saint Antoine - Paris

## Promoteur(s)

---

**GERCOR**

*Dernière mise à jour le 12 décembre 2023*

---

< PRÉCÉDENT

^  
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >