BFR ESS

Etude de phase II, randomisée comparative, prospective, multicentrique, évaluant l'impact clinique de l'interruption versus le maintien d'un traitement par inhibiteur de l'aromatase chez les patientes atteintes d'un sarcome du stroma endométrial de bas grade localement avancé ou métastatique

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Cancers Rares

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Comparer la survie sans progression de l'interruption par rapport à celle du maintien des inhibiteurs de l'aromatase.

Objectifs secondaires

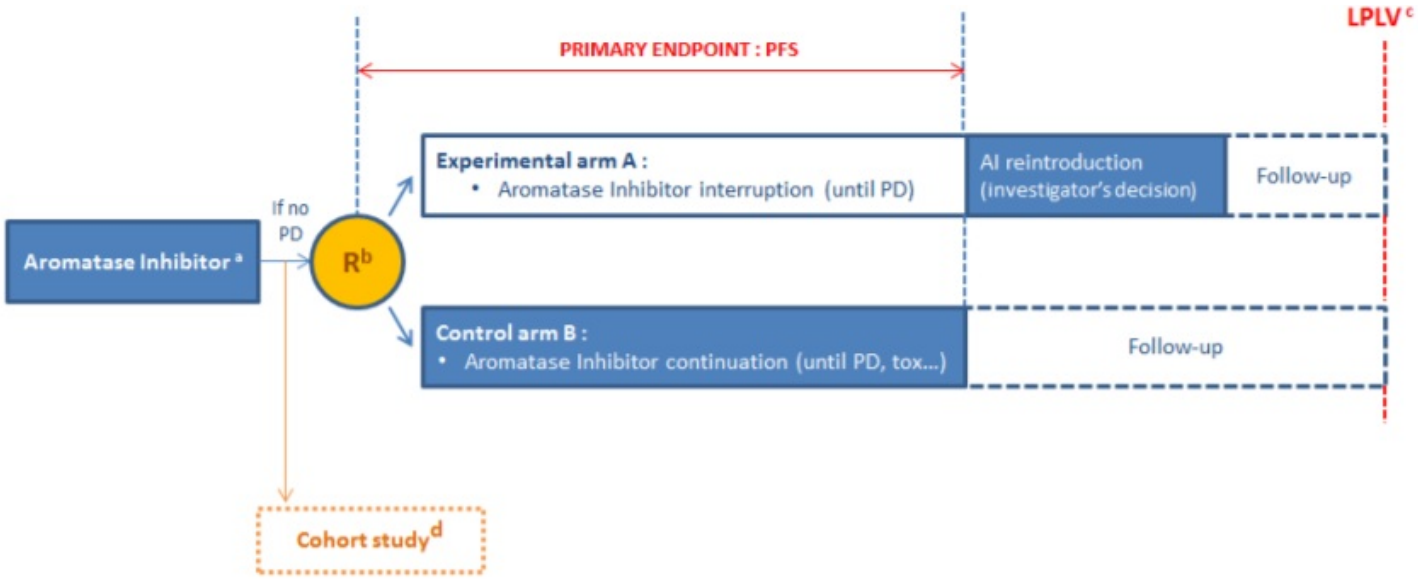
Comparer la survie globale.
Comparer la tolérance.
Comparer la qualité de vie.
Déterminer le temps jusqu'à la prochaine mise en place de la chimiothérapie.

POUR LE BRAS A seulement :
Déterminer la survie sans progression après réintroduction des inhibiteurs de l'aromatase.
Déterminer le taux de réponse objective après réintroduction des inhibiteurs de l'aromatase.
Déterminer la durée de réponse aux inhibiteurs de l'aromatase après réintroduction.

Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude de phase 2, randomisée, en ouvert, en groupes parallèles et multicentrique.
Les patientes sont randomisées en 2 bras :
Bras A (expérimental) : les patientes interrompent un traitement par inhibiteur de l'aromatase.
En cas de la progression de la maladie, un inhibiteur de l'aromatase peut être réintroduit jusqu'à la 2ème progression de la maladie ou la survenue de toxicités.

Bras B (témoin) : les patientes continuent à recevoir un inhibiteur de l'aromatase.
Le traitement est répété en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.



a: AI duration (last line) = 2 years for patients with no measurable disease or at least 3 years for patients with measurable disease.

b: Randomization stratified according to :

- the line of AI treatment (first *vs* ≥2)
- the status of disease at the last AI introduction (presence *vs* absence of measurable disease as per RECIST 1.1)

c: Last Patient Last visit (LPLV) will be defined as the 36-month follow-up visit of the last inluded patient
d: For patient not included in the clinical study, they could be registered in the cohort study,

Critères d'inclusion

1. Femmes d'âge ≥ 18 ans.
2. Confirmation histologique du sarcome du stroma endométrial de bas grade.
3. Maladie localement avancée ou métastatique au moment du diagnostic, effraction tumorale pendant l'hystérectomie.
4. Traitement par inhibiteur de l'aromatase (ex : anastrozole, exemestane ou letrozole) initié depuis au moins 24 mois en cas d'absence de tumeur ou de tumeur résiduelle non mesurable lors de l'initiation du traitement à la mise en route de ce traitement ou depuis au moins 36 mois en cas d'absence de maladie mesurable lors de l'initiation du traitement.
5. Maladie contrôlée au moment de la randomisation avec un traitement par inhibiteur de l'aromatase initié depuis au moins 24 ou 36 mois.
6. Indice de performance ≤ 2 (OMS).
7. Patiente affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
8. Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1. Maladie concomitante majeure affectant le système cardiovasculaire, le foie, les reins, le système hématopoïétique ou considérée comme cliniquement importante par l'investigateur et qui pourrait être incompatible avec la participation de la patiente à l'étude ou interférer avec les procédures ou les résultats de l'étude.
2. Contre-indication aux inhibiteurs de l'aromatase selon les résumés des caractéristiques du produit.
3. Antécédents de tumeurs malignes autres que celle de l'étude ou récidives dans les 3 ans précédant l'étude à

l'exception des carcinomes basocellulaires ou épidermoïdes de la peau ou les carcinomes in situ du col de l'utérus.

4. Traitements antinéoplasiques connus ou expérimentaux concomitants.
5. Traitements contre-indiqués concomitants.
6. Patiente privée de liberté, sous tutelle ou curatelle.
7. Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Octobre 2018
Fin estimée des inclusions : Janvier 2025
Nombre de patients à inclure : 40

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Esma SAADA-BOUZID
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. François BERTUCCI
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Florence DUFFAUD
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Isabelle RAY-COQUARD
Centre Léon Bérard - CLCC Lyon
Email : isabelle.ray-coquard@lyon.unicancer.fr

Promoteur(s)

Centre Leon Berard - CLCC Lyon

Dernière mise à jour le 14 décembre 2023

< PRÉCÉDENT RETOUR AUX RÉSULTATS SUIVANT >