

## PRODIGE 73 - LOGICAN

Etude de phase II randomisée évaluant la combinaison trifluridine/tipiracil plus oxaliplatine versus FOLFOX chez des patients inéligibles à une trichimiothérapie porteurs d'un adénocarcinome gastrique, de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique localement avancé, en rechute ou métastatique

Phase : II

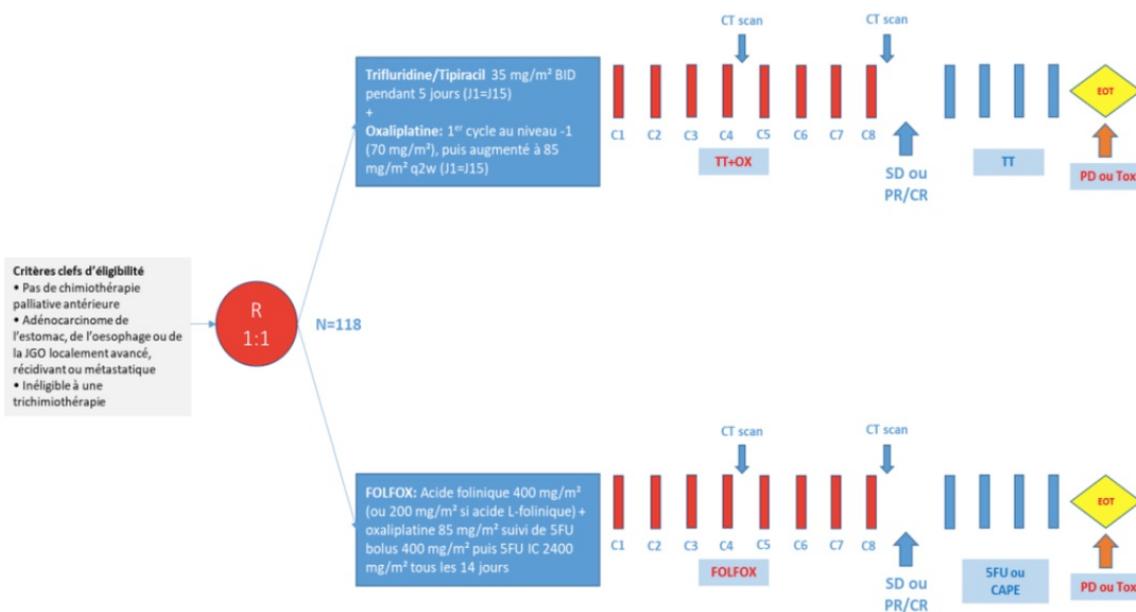
Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

### Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la supériorité en termes de survie sans progression (SSP) de l'association trifluridine/tipiracil + oxaliplatine sur le traitement FOLFOX.

### Résumé / Schéma de l'étude



## Critères d'inclusion

---

- 1 Adénocarcinome non résécable de l'estomac, de l'œsophage ou de la jonction gastro-oesophagienne (JGO) localement avancé, récurrent ou métastatique, confirmé par histologie, inéligible à un traitement curatif et inéligible à un traitement par immunothérapie (CPS < 5 ou patient présentant des contre indications à l'utilisation d'un traitement par immunothérapie).
- 2 Absence de dysphagie ou de difficulté à déglutir.
- 3 Pas de surexpression/amplification d'HER2 (IHC 0 ou 1+; si IHC 2+, l'HIS doit être négative). Score CPS PD-L1 connu (résultats en % avec le nom de la méthode utilisée). Les statuts microsatellites et MMR de la tumeur du patient (MSI/MSS, pMMR/dMMR) doivent également être connus au moment de la sélection du patient.
- 4 Au moins une lésion évaluable selon les critères RECIST 1.1 en dehors de toute zone précédemment irradiée.
- 5 Pas de chimiothérapie palliative antérieure.
- 6 Age  $\geq$  18 ans.
- 7 Patient non éligible pour un triplet de chimiothérapie = ECOG-PS = 2 ou âgés de  $\geq$  70 ans + un critère de fragilité au score ADL ou IADL ou dénutrition définie par un taux d'albumine < 30 g/l). La raison d'inéligibilité à la trichimiothérapie sera collectée dans le CRF.
- 8 Fonction des organes suffisantes :
  1. Neutrophiles  $\geq$   $1.5 \times 10^9/L$ .
  2. Plaquettes  $\geq$   $100 \times 10^9/L$ .
  3. Hémoglobine  $\geq$  9 g/L.
  4. Bilirubine sérique < 2 x LSN , jusqu'à 2.5 x LSN en cas de métastases hépatiques (drainage biliaire autorisé).
  5. Transaminases < 5 x LSN.
  6. Clairance de la créatinine > 40 mL/min.
- 9 Absence de déficience en dihydropyrimidine déhydrogénase (DPD) (uracilémie < 16 ng/ml).
- 10 Les femmes en âge de procréer doivent avoir un test de grossesse sérique ou urinaire négatif dans les 14 jours qui précèdent le début du traitement de l'étude.
- 11 Les patients doivent accepter d'utiliser des méthodes de contraception adéquates pendant la durée du traitement à l'étude et jusque 6 mois après l'arrêt du traitement à l'étude.
- 12 Les patients doivent être affiliés au système de la Sécurité Sociale (ou à un système équivalent).
- 13 Le/la patient(e) doit avoir signé et daté un formulaire de consentement éclairé écrit avant toute procédure spécifique à l'essai. Si le patient est physiquement incapable de donner son consentement écrit, une personne de confiance de leur choix, indépendante de l'investigateur ou du promoteur, peut confirmer par écrit le consentement du patient.
- 14 Disponibilité de matériel tumoral archivé pour les études ancillaires.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Patient avec un statut de performance ECOG PS > 2.
- 2 Autre tumeur maligne présente ou antérieure au cours des 3 années précédentes (sauf carcinome à cellules squameuses cutané traité par chirurgie).
- 3 Chimiothérapie adjuvante ou radiochimiothérapie terminée depuis moins de 6 mois.
- 4 Neuropathie périphérique de grade NCI  $\geq$  2 à la baseline.
- 5 Patients avec allergie connue ou hypersensibilité sévère à d'un des médicaments à l'essai ou à l'un des excipients des médicaments à l'essai.
- 6 Patients incapables de se conformer aux obligations de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou physiques, ou incapables de comprendre l'objectif et les procédures de l'étude.
- 7 Traitement antérieur par trifluridine/tipiracil.
- 8 Infection connue par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- 9 Infection active par le virus de l'hépatite B (VHB, définie par un test positif de détection de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B [HBsAg] avant l'inclusion) ou le virus de l'hépatite C (VHC).

- 10 Pneumopathie interstitielle.
- 11 Antécédent de pneumonie ayant nécessité un traitement par corticostéroïde systémique.
- 12 Infections actives.
- 13 Patiente enceinte ou allaitante.
- 14 Participation à un autre essai clinique dans les 30 jours qui précèdent la randomisation.
- 15 Personne privé de leur liberté, sous protection juridique ou sous tutelle.
- 16 Maladie des artères coronaires significative ou histoire d'infarctus du myocarde dans les 12 derniers mois, ou haut risque d'arythmie non contrôlée (pour les hommes : QTc  $\geq$  450 msec, pour les femmes: QTc  $\geq$  470 msec).

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Décembre 2022  
Fin estimée des inclusions : Janvier 2026  
Nombre de patients à inclure : 118

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Ludovic EVESQUE  
Investigateur principal

### > Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Hervé PERRIER  
Investigateur principal

### > Sainte-Catherine Institut du Cancer Avignon - Provence (ICAP)

(84) VAUCLUSE

Dr. Clémence TOULLEC  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Christelle DE LA FOUCHARDIERE  
Centre Léon Bérard - CLCC Lyon

## Promoteur(s)

---

**UNICANCER**

*Dernière mise à jour le 04 mai 2023*

---

[< PRÉCÉDENT](#)

[^  
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)