

FAR-RMS

Etude globale pour les enfants et les adultes atteints de rhabdomyosarcome en première ligne et en rechute

Phase : II, Précoce

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Adolescents - Jeunes Adultes, Pédiatrie

Etat de l'essai : Ouvert

Résumé / Schéma de l'étude

FaR-RMS est une étude globale destinée aux enfants et aux adultes atteints de rhabdomyosarcome (RMS) nouvellement diagnostiqué ou en rechute.

Il s'agit d'une étude à plusieurs bras et à plusieurs étapes : FaR-RMS est conçu comme un programme de recherche évolutif, avec l'introduction de nouveaux bras de traitement en fonction des données émergentes et de l'innovation. Cette étude a plusieurs objectifs. Elle vise à : évaluer l'impact des nouveaux agents dans les cas de RMS nouvellement diagnostiqués et récidivants, déterminer si la modification de la durée du traitement d'entretien affecte les résultats, déterminer si les modifications de la dose, de l'étendue (en cas de maladie métastatique) et du moment de la radiothérapie améliorent les résultats et la qualité de vie.

En outre, l'étude évaluera la stratification du risque en utilisant le statut du gène de fusion PAX-FOXO1 au lieu du sous-typage histologique et explorera l'utilisation du FDG PET-CT en tant que biomarqueur pronostique pour l'évaluation de la réponse à la chimiothérapie d'induction.

Les patients nouvellement diagnostiqués doivent, dans la mesure du possible, être inclus dans l'étude FaR-RMS au moment du premier diagnostic, avant de recevoir une quelconque chimiothérapie. Toutefois, les patients peuvent participer à l'étude au moment de la radiothérapie ou de l'entretien, et les patients en rechute peuvent participer à l'étude même s'ils n'ont pas participé à l'étude au moment du diagnostic initial.

Les patients peuvent être inclus dans plus d'une randomisation/enregistrement, en fonction de leur groupe de risque et de l'état de leur maladie.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juin 2023

Fin estimée des inclusions : Octobre 2029

Nombre de patients à inclure : 1672

Informations complémentaires

Essai industriel.

Pour tout renseignement complémentaire contacter le promoteur.

Informations : [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Angélique ROME
Investigateur principal

Promoteur(s)

Gustave Roussy - CLCC Villejuif

Dernière mise à jour le 24 avril 2024

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >