

EDEN

Etude prospective de phase II de désescalade thérapeutique et d'évaluation du marqueur miRNA M371 pour les séminomes de stade IIa-IIb < 3 cm

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Survie sans progression à 36 mois.

Objectifs secondaires

miARN-M371.

Association des résultats du PET scan et du taux de miRNA-M371.

Survie globale (SG).

Qualité de vie (QoL).

Tolérance au traitement.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients avec un séminome stade IIa/IIb < 3 cm histologiquement prouvé après orchidectomie seront inclus dans l'étude et recevra 1 cycle de chimiothérapie Etoposide Cisplatine (EP).

Les patients avec un PET-scan négatif à la semaine 3 après le cycle EP seront randomisés (ratio 1:1, stratification selon le stade de la maladie (séminome stade IIa versus IIb)) pour recevoir soit radiothérapie (RT) boost sur les ganglions lymphatiques ou 1 cycle de chimiothérapie au carboplatine AUC7.

Les patients avec un PET-scan positif à la semaine 3 recevront 3 cycles supplémentaires de chimiothérapie EP.

En parallèle, les patients éligibles programmés pour recevoir une RT lombo-aortique standard seront inscrits dans une cohorte observationnelle.

Critères d'inclusion

-
- 1 Âge \geq 18 ans le jour de la signature du consentement éclairé.
 - 2 Tumeur primitive des cellules germinales séminomateuses testiculaires.
 - 3 Stade IIa/IIb < 3 cm dans le séminome de plus grand diamètre, prouvé histologiquement après orchidectomie.
 - 4 Confirmation d'une maladie évolutive (TEP positive ou augmentation des ganglions lymphatiques taille par deux scanners successifs).
 - 5 Bon pronostic selon IGCCCG et LDH < 2,5 x LSN.
 - 6 Alpha-foetoprotéine normale (AFP) avant et après orchidectomie.
 - 7 Aucun traitement antérieur par radiothérapie ou chimiothérapie.
 - 8 Statut de performance (PS) du Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) \leq 2.
 - 9 Fonctions médullaires, hépatiques et rénales adéquates avec :
 1. Neutrophiles \geq 1,5 x Giga/l,
 2. Plaquettes \geq 100 x Giga/l,
 3. Aspartate aminotransférase (AST) et Alanine aminotransférase (ALT) \leq 1,5 x LSN,
 4. Créatinine sérique < 140 μ mol/l OU clairance calculée > 60 ml/min (en utilisant soit Formule de Cockcroft-Gault ou modification du régime alimentaire en cas d'insuffisance rénale (MDRD) pour > 65 ans ans),
 5. Bilirubine directe et totale \leq LSN.
 - 10 Volonté et capacité à se conformer aux visites prévues, aux plans de traitement, aux examens de laboratoire tests et autres procédures d'étude.
 - 11 Accepter d'utiliser des moyens contraceptifs efficaces ou de s'abstenir de activité, pendant le déroulement de l'étude et jusqu'à 12 mois après la dernière dose de chimiothérapie ou être chirurgicalement stérile. Tous les patients doivent demander conseil concernant cryoconservation du sperme avant le début du traitement en raison de la possibilité de infertilité.
 - 12 Affiliation à une assurance maladie.
 - 13 Consentement éclairé signé et daté.

Critères de non-inclusion

- 1 Métastase extra-rétropéritonéale à la tomодensitométrie (CT scan).
- 2 Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou infection active par le Virus de l'hépatite B ou C.
- 3 Antécédents, dans les 2 ans, de cancer autre que séminome, sauf cancer de la peau traité (cellule basale).
- 4 Pathologie cardiovasculaire non contrôlée ou grave.
- 5 Pathologie hépatique non contrôlée ou sévère.
- 6 Malade privé de liberté ou nécessitant une tutelle ou une curatelle.
- 7 Conditions psychologiques, physiques, sociologiques ou géographiques qui limiteraient conformité aux exigences du protocole d'étude (à la discrétion de l'investigateur).
- 8 Participation à un autre essai clinique, à l'exception des essais de soins de support.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2022

Fin estimée des inclusions : Septembre 2025

Nombre de patients à inclure : 90

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Agnès DUCOULOMBIER
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Gwenaëlle GRAVIS
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Aude FLECHON
Centre Léon Bérard - CLCC Lyon

Promoteur(s)

Centre Léon Bérard - CLCC Lyon

Dernière mise à jour le 10 février 2023

[< PRÉCÉDENT](#)

[RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)