BLAD-RAD01 - GETUG V07

Etude prospective de phase II randomisée évaluant la radiothérapie de clôture chez les patients porteurs d'un carcinome urothélial de vessie métastatique en réponse partielle ou complète et avec au plus trois lésions métastatiques résiduelles après traitement systémique de première ligne

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer la survie globale de la radiothérapie de consolidation par rapport à la prise en charge standard.

Objectifs secondaires

Evaluer la survie sans progression.
Evaluer la tolérance de la radiothérapie de consolidation.
Evaluer la qualité de vie.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients sont randomisés en 2 bras :
- Bras A (contrôle) : les patients sont sous observation.
- Bras B (expérimental) : les patients reçoivent une radiothérapie de clôture consistant en une irradiation pelvienne et/ou une irradiation des métastases.
Une résection transurétrale de la vessie est réalisée avant l'initiation de la radiothérapie chez les patients diagnostiqués métastatiques de novo en cas de tumeur résiduelle au niveau de la vessie localisée sur le CT scan et/ou présence d'une hématurie macroscopique.

Pour le bras A, un examen clinique est réalisé à la semaine 12 +/- 7 jours, correspondant à la visite de fin de traitement.
Pour le bras B, une surveillance clinique des patients est réalisée toutes les semaines pendant la radiothérapie. Une visite de fin de traitement est programmée dans les 7 jours suivant la fin de la radiothérapie.

Tous les patients sont suivis au mois 4 et 6 mois post –andomisation, puis tous les 3 mois pendant les 2 premières

années et enfin tous les 6 mois la dernière année sur une période maximale de 3 ans ou jusqu'à progression. En cas de progression avant la période de 3 ans, les patients sortent d'étude et sont suivis uniquement pour la collecte des données de survie.

Critères d'inclusion

1. Âge ≥ 18 ans.
2. Carcinome urothélial de la vessie diagnostiqué histologiquement.
3. Patients métastatiques plus de 6 mois après la fin du traitement.
4. Patient ayant reçu une 1ère ligne de traitement métastatique.
5. Absence de progression selon les critères RECIST 1.1 après la 1e ligne de traitement systémique.
6. Au maximum 3 lésions métastatiques résiduelles à l'issue de la 1e ligne de traitement systémique (déterminé sur la base de l'imagerie réalisée pour l'évaluation tumorale : scanner ou scanner TEP-18FDG).
7. Métastases résiduelles éligibles à la radiothérapie stéréotaxique.
8. Maximum 6 semaines entre le dernier cycle de traitement systémique et la randomisation.
9. Indice de performance ≤ 2 (OMS).
10. Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
11. Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1. Cancer urothélial de la vessie à cellules non transitionnelles (carcinome épidermoïde, adénocarcinome ou carcinome neuroendocrinien de la vessie).
2. Métastases cérébrales avant l'initiation du traitement systémique.
3. Métastases hépatiques avant l'initiation du traitement systémique.
4. Absence de cible à irradier (antécédent de cystectomie, absence de lésions résiduelles, absence d'envahissement ganglionnaire).
5. Patient présentant une rechute métastatique après un traitement radical de la vessie par radio-chimiothérapie.
6. Récidive locale au niveau du lit de cystectomie.
7. Maladie inflammatoire chronique de l'intestin active.
8. Antécédent de sclérodermie.
9. Second cancer ou antécédent de pathologie maligne dans les 5 ans (à l'exception d'un carcinome basocellulaire ou d'un cancer de la prostate découvert fortuitement lors d'une cytoprostatectomie + curage et de bon pronostic (stade T).
10. Traitement antérieur par radiothérapie pelvienne.
11. Traitement antérieur par radiothérapie à proximité de la lésion métastatique résiduelle.
12. Participation concomitante à un autre essai clinique thérapeutique interventionnel.
13. Contre-indication à la radiothérapie stéréotaxique sur la lésion à irradier en raison d'une atteinte fonctionnelle de l'organe.
14. Toute condition psychiatrique, familiale, géographique ou bien sociologique pouvant empêcher le patient de se conformer aux contraintes du protocole.
15. Personnes privées de liberté ou sous régime de protection juridique.
16. Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juin 2020
Fin estimée des inclusions : Juillet 2028
Nombre de patients à inclure :100

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Médéric BARRET
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Naji SALEM
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Jonathan KHALIFA
Institut Universitaire du Cancer Toulouse (IUCT) - Oncopole

Promoteur(s)

Institut Claudius Regaud - CLCC Toulouse

Dernière mise à jour le 05 octobre 2023