

GETUG STORM-01

Etude randomisée de phase II évaluant la radiothérapie stéréotaxique comme stratégie thérapeutique du carcinome rénal avec métastases oligoprogressives

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'efficacité de la SRT avec maintien du traitement systémique en termes de survie sans progression (PFS).

Objectifs secondaires

Evaluer le taux de contrôle local.

Evaluer le taux de contrôle à distance.

Evaluer le temps jusqu'à nouvelle ligne thérapeutique.

Evaluer la survie globale.

Evaluer la qualité de vie.

Bras expérimental : Evaluer le profil de tolérance de la SRT et la réponse globale.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients sont randomisés en 2 bras :

- Bras A (expérimental) : les patients reçoivent une radiothérapie stéréotaxique (SRT) sur toutes les oligo-métastases en progression, au minimum 4 semaines après la randomisation, avec poursuite du traitement systémique. Chaque oligo-métastase est irradiée tous les 2 jours. La thérapie ciblée est suspendue 8 jours avant la SRT et réintroduite 8 jours après la fin de la SRT (à l'exception de l'immunothérapie qui peut être maintenue durant la SRT).
- Bras B (contrôle) : les patients poursuivent le traitement systémique.

Critères d'inclusion

- 4 Age ≥ 18 ans.
- 2 Cancer du rein à cellules claires prouvé histologiquement.
 - 3 Bon pronostic ou pronostic intermédiaire, selon les critères de Heng.
 - 4 Maladie métastatique extracérébrale documentée par imagerie.
 - 5 Maladie oligoprogressive documentée par imagerie, définie comme la survenue ou la progression de 1 à 3 métastases et la progression localisée dans 2 organes maximum.
 - 6 Maladie oligoprogressive confirmée par 2 CT scan effectués à 2 mois d'intervalle.
 - 7 Au moins une métastase évolutive mesurable selon les critères RECIST v1.1.
 - 8 Lésions cibles oligoprogressives ≤ 4 cm.
 - 9 Lésions progressives accessibles à la SRT, réalisées simultanément ou séquentiellement.
 - 10 Traitement systémique en première ou deuxième ligne pouvant être des thérapies ciblées (inhibiteurs de tyrosine kinase ou de la rapamycine) et/ou l'immunothérapie selon les normes françaises applicables. Les patients traités dans un essai clinique sont éligibles sous l'approbation du promoteur.
 - 11 Indice de performance ≤ 2 (OMS).
 - 12 Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
 - 13 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Plus de 3 métastases progressives.
- 2 Métastases pulmonaires ultra centrales.
- 3 Métastase progressive dans un os long.
- 4 Antécédents d'un deuxième cancer diagnostiqué au cours des 5 dernières années.
- 5 Au moins 1 métastase progressive nécessitant un traitement chirurgical.
- 6 Au moins trois lignes de traitement systémique.
- 7 Radiothérapie antérieure effectuées sur ≥ 1 lésion cible.
- 8 Contre-indication à la thérapie systémique et à la radiothérapie stéréotaxique.
- 9 Patients qui ne peuvent pas être suivis de manière adéquate.
- 10 Patient privé de liberté ou sous tutelle.
- 11 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juin 2020
Fin estimée des inclusions : Juillet 2024
Nombre de patients à inclure : 114

Etablissement(s) participant(s)

> Charles - Henry CANOVA

> Centre de Radiothérapie de Haute Energie

(06) ALPES-MARITIMES

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Naji SALEM
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Xavier MURACCIOLE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Emmanuel MEYER
Centre François Baclesse - CLCC Caen

Promoteur(s)

Centre François Baclesse - CLCC Caen

Dernière mise à jour le 14 décembre 2023

[< PRÉCÉDENT](#)

[^](#)
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >